



RIGEL
MEDICAL

Rigel 288

Analizador Portátil Eléctrico de Seguridad Médica

Manual de Instrucciones

331A555 Issue 2.0

Noviembre 2007
© 2007 Seaward Group
Issue 2.0

Garantía limitada & Limitaciones de la responsabilidad

Rigel Medical, parte del SEAWARD GROUP garantiza este producto por un período de 1 año. Este período de garantía comienza a contar a partir de la fecha de entrega.

© Copyright 2007

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta edición puede ser reproducida o hecha pública de ninguna manera ni forma, tampoco de forma electrónica, mecánica, por medio de fotocopias, grabación o de cualquier forma, sin el previo consentimiento por escrito de SEAWARD GROUP. Esto también se aplica a los dibujos y diagramas que se incluyen.

Debido a la política de continuo desarrollo, SEAWARD GROUP se reserva el derecho de modificar las especificaciones y descripciones del equipo descritas en esta publicación sin previo aviso y ninguna parte de esta publicación puede ser considerada como parte integrante de ningún contrato del equipo excepto que se especifique lo contrario y se incluya en dicho contrato.

Índice

1. INTRODUCCIÓN	8
1.1. Filosofía de Diseño del Rigel 288.....	8
1.2. Principales Características	9
1.3. Interfases	9
1.4. El Rigel 288 incluye:	10
1.5. Accesorios Opcionales	10
1.6. Etiqueta Test 'n Tag Compatible	10
1.7. Uso único de ICONOS	11
2. INICIO DE LA SESIÓN	- 12 -
3. ARRANQUE SU ANALIZADOR	- 13 -
3.1. Secuencias de Pruebas.....	- 13 -
3.1.1. Pruebas definidas por el usuario.....	- 14 -
3.1.2. Visualizar, Borrar o Copiar una Rutina de Prueba existente	- 14 -
3.1.3. Modificar (Editar) las Secuencias de Pruebas Existentes.....	- 15 -
3.1.3. Edit ar una Prueba individual	- 17 -
3.1.4. Insertar una prueba de seguridad individual	- 18 -
3.1.5. Insertar una prueba no eléctrica.....	- 19 -
3.1.6. Crear una nueva Secuencia de Pruebas	- 21 -
3.2. Códigos de Pruebas	- 24 -
3.2.1. Crear Nuevos Códigos de Pruebas	- 24 -
3.2.2. Configuración del Módulo Parte Aplicada	- 26 -
3.3. Variables de Búsqueda de los Recursos	- 29 -
3.4. Configuración del Sistema.....	- 30 -
3.4.1. ID del Registro.....	- 31 -
3.4.2. Después de la Prueba	- 31 -
3.4.3. Comentarios	- 31 -
3.4.4. Resultados de la Parte Aplicada	- 31 -
3.4.5. Idioma	- 32 -
3.4.6. Verificar el cable de Polaridad IEC.....	- 32 -
3.4.7. Fecha / Hora.....	- 32 -
3.5. Blue Tooth Favoritos	- 33 -
3.6. Usuario Administrador	- 37 -
3.6.1. Preferencias.....	- 37 -
3.6.2. Cambio de Usuario.....	- 39 -
3.6.3. Cambio de Contraseña.....	- 39 -

3.6.4.	Perfil de Usuario.....	- 39 -
3.7.	Opciones Memoria	- 40 -
3.8.	Restaurar Configuración de Fábrica	- 41 -
4.	MODO AUTOMÁTICO	- 42 -
4.1.	Realización de una Prueba Automática:	- 42 -
4.1.1.	Modo de Prueba Semiautomático	- 43 -
4.1.2.	Menú de Fallos	- 43 -
4.2.	Test 'n Tag.....	- 52 -
4.3.	Menú Opciones	- 53 -
4.4.	Visualización Resultados.....	- 54 -
5.	MODO MANUAL.....	- 55 -
5.1.1.	Terminal a Tierra	- 57 -
5.1.2.	Resistencia de Aislamiento EUT.....	- 58 -
5.1.3.	Resistencia de Aislamiento Partes Aplicadas	- 59 -
5.1.4.	Resistencia de Aislamiento Partes Aplicadas a Red.....	- 60 -
5.1.5.	Fuga Equio (Directo)	- 61 -
5.1.6.	Fuga Equipo (Diferencial)	- 63 -
5.1.7.	Fuga Equipo (Alternativo).....	- 64 -
5.1.8.	Fuga Parte Aplicada (Directo)	- 66 -
5.1.9.	Fuga Parte Aplicada (Alternativo)	- 67 -
5.1.10.	Prueba Fuga Tierra	- 68 -
5.1.11.	Prueba Fuga Carcasa	- 69 -
5.1.12.	Fuga Paciente.....	- 71 -
5.1.13.	Fuga Paciente – Tipo F.....	- 73 -
5.1.14.	Corriente Auxiliar Paciente	- 74 -
5.1.15.	Prueba de Carga	- 76 -
5.1.16.	Cable IEC	- 76 -
6.	VISUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN	- 78 -
6.1.	Visualización de los Resultados	- 79 -
6.2.	Búsqueda de la base de datos	- 80 -
6.3.	Opciones de Visualización de la Información.....	- 81 -
7.	TRANSFERENCIA DE LA INFORMACIÓN	- 82 -
7.1.	Descarga a un PC	- 82 -
7.2.	Carga desde un PC	- 83 -
7.3.	Configuración de la Información.....	- 84 -
7.3.1.	Enviar la Información Configurada	- 84 -
7.3.2.	Recibir la Información Configurada.....	- 86 -

7.4.	Clonación de la Información	- 87 -
7.5.	Carga del Logo TnT	- 87 -
8.	ACERCA DE	- 88 -
9.	MANTENIMIENTO DEL RIGEL 288	- 89 -
9.1.	Limpieza del Analizador	- 89 -
9.2.	Mantenimiento por parte del Usuario	- 89 -
9.3.	Instrucciones de Devolución.....	- 89 -
10	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	- 91 -

Declaración de Conformidad

El Analizador Portátil de Seguridad Médica Rigel 288

Fabricado por:

Seaward Electronic Ltd, Bracken Hill, South West Industrial Estate
Peterlee, County Durham, SR8 2SW, England

Declaración Milienum

Este producto cumple con las normas del año 2000 y es completamente conforme con el documento BSI DISC PD2000-1.

Declaración de Conformidad

Basándonos en los resultados de las pruebas realizadas utilizando las normativas apropiadas, el producto es conforme con la Directiva de Compatibilidad Electromagnética 89/336/EEC y la Directiva de baja Tensión 73/23/EEC

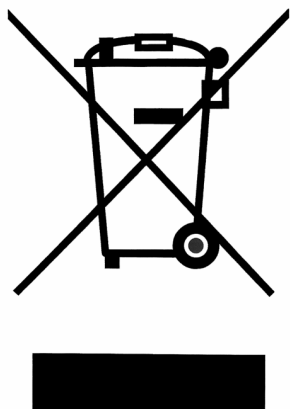
Normativas utilizadas:

EN 60601-1 (1990) Equipos Eléctricos Médicos. Requisitos Generales de Seguridad
EN 61010-1 (1993) Requisitos de Seguridad para Equipos Eléctricos de Medición, Control y Utilización en Laboratorios
EN 50081-1 (1992) Compatibilidad Electromagnética. Normativa Genérica de Emisión:
EN55022 Clase B
EN 50082-1 (1992) Compatibilidad Electromagnética. Normativa Genérica de Inmunidad:
IEC1000-4-2, -4-3, -4-4, -4-5

Las pruebas se han realizado utilizando la configuración estándar.

Esta Conformidad se indica con el símbolo **CE**, es decir, “Conformité Européenne”

Directiva WEEE



El Rigel 288 se ha diseñado y fabricado con materiales y componentes de alta calidad, los cuales se puede reciclar y reutilizar.

Por favor, infórmese del sistema de recolección local para productos eléctricos y electrónicos o contacte con su proveedor local para más información.

Rogamos respeten las normativas locales y no deposite el producto viejo con la basura. Al reciclar los productos viejos, ayuda a prevenir las consecuencias negativas potenciales para el medio ambiente y la salud.

Notas para el Usuario

Este manual de instrucciones está destinado al personal adecuadamente formado.

Los siguientes símbolos se utilizan en este manual de instrucciones y en el Rigel 288.



¡Cuidado peligro eléctrico!

Se deben seguir las instrucciones indicadas para prevenir poner en peligro a las personas.



¡Importante, siga las instrucciones de la documentación! Este símbolo indica que se deben observar las instrucciones para evitar cualquier peligro.



¡Cuidado! Durante muchas de las pruebas de fuga el CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN del aparato está desconectado. Por esta razón se deben tomar medidas adicionales de protección para cumplir con las normativas de seguridad pertinentes. Según la EN60601-1 1 para las pruebas de fugas, se recomienda que esta protección adicional a tomar se debe realizar con un transformador aislado, con un suelo aislado, para dar corriente a todo el sistema.



No conecte ninguna sonda a la tensión máxima permitida de 30 V AC/DC en relación con el potencial de tierra cuando se estén realizando pruebas sin corriente. Peligro de descarga eléctrica.

1. Introducción

El Rigel 288 es el PRIMER analizador eléctrico de seguridad para dispositivos médicos portátil del mercado que combina las características de un analizador automático / manual con las funciones de registro de datos / gestión de recursos. Su diseño compacto y ligero y una batería de larga duración reduce la inactividad entre las pruebas, lo que hace de este instrumento un aparato muy práctico y portátil multiusos en múltiples localizaciones.

Además de realizar pruebas para verificar la conformidad con las normativas IEC 60601-1 y la AAMI / NFPA 99, el Rigel 288 verifica el cumplimiento con la nueva normativa IEC 62353 para los equipos electrónicos médicos durante su funcionamiento y tras su reparación. La memoria interna de gran capacidad del Rigel 288 facilita el almacenaje de los resultados de las pruebas para fines de revisión de seguridad y trazabilidad. Está equipado con una base de datos comprensible para asegurar una descarga fácil y rápida de los resultados, gestionar la base de datos de los recursos, crear secuencias de pruebas, programar el Mantenimiento preventivo del Producto y la edición de certificados de pruebas.

La conexión inalámbrica permite que la información almacenada se pueda transferir inmediatamente y directamente desde el analizador al PC, teniendo así alcance al sistema con solo apretar un botón.

La versatilidad del Rigel 288 representa la próxima generación de analizadores eléctricos de seguridad médica.

1.1. *Filosofía del Diseño del Rigel 288*

El Rigel 288 se ha diseñado para la creciente demanda de equipos de pruebas más pequeños y comprensibles dentro de la Industria Sanitaria. Qué mejor manera para combinar dicho analizador con el nuevo Servicio Internacional de Pruebas requerido según la norma IEC 62353.

El objetivo es combinar los beneficios del tamaño y peso de un Analizador más pequeño y portátil con la potencia de prueba y las ventajas de un analizador de seguridad más grande. La industria de hoy en día requiere equipos de pruebas que puedan ahorrar tiempo y dinero, y por tanto que ofrezcan mayor flexibilidad. Todos estos factores se han tenido en cuenta al desarrollar el Rigel 288. Las capacidades y funcionalidad de la prueba exceden las de un equipo analizador de seguridad grande en una fracción de su tamaño y peso.

Ningún otro analizador de seguridad del mercado ofrece un equipo portátil con las capacidades de pruebas de un analizador de seguridad automático, incluyendo las pruebas de fugas según las normas IEC 60601 y la IEC 62353, hasta 10 conexiones de pacientes, teclado alfanumérico, interfase para gráficos, memoria interna de gran capacidad, comunicación Blue Tooth, función de gestión de recursos, Pruebas de Funcionamiento configurables y mucho más.

Creemos que el nuevo Rigel 288 se convertirá en el nuevo Analizador Eléctrico de Seguridad Médica estándar.

1.2. Principales Características

Versátil – Prueba de acuerdo con los requisitos de fuga de las normas IEC/EN 60601-1, AAMI y NFPA, IEC 62353 (VDE 0751-1) utilizando Modelos de Pacientes diferentes para la IEC 60601 y la AAMI

Portátil – Diseñado con una carcasa robusta, el Rigel 288 es verdaderamente portátil, fácil de asir con una sola mano y permitiendo así que con la otra mano se pueda operar y navegar.

Fácil de utilizar – Pantalla gráfica, monocromo LCD (1/4 VGA mínimo) en combinación con un teclado alfanumérico ABCD integrado.

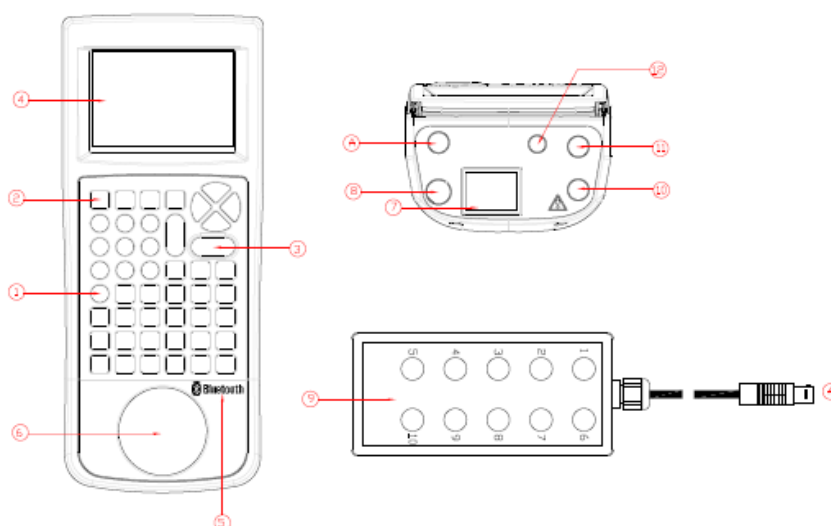
Modo de pruebas manual y automático – Capaz de llevar a cabo STU (Secuencia de Prueba Única) en modo manual, semiautomático o manual.

Rutinas de pruebas definidas por el usuario – Los usuarios pueden modificar los programas defectuosos o crear nuevos programas copiando los programas de pruebas preseleccionados. Cada programa tendrá una Identificación única.

Función de Parte Aplicada Múltiple – Esta característica permite al usuario realizar la prueba a 10 partes individuales desde diferentes Módulos o clases, por ejemplo clase BF y BS, o módulos BF ECG y BF SPO₂.

Capacidad de Gestión de Recursos interna – Almacena hasta 10.000 pruebas, rutinas de prueba de clientes, inspecciones visuales y pruebas de comportamiento y los descarga a y desde el PC vía interfaz Blue Tooth.

1.3. Interfases



- 1) Teclado alfanumérico, cursor de control de Arriba / Abajo e Izquierda / Derecha.
- 2) 4 botones programables debajo de la pantalla
- 3) Botón Verde y Rojo más grande
- 4) LCD gráfica monocromo, azul con luz blanca, 1/4 VGA
- 5) Blue Tooth Entrada / Salida
- 6) Conexión EUT para requerimientos locales

-
- 7) Conexión entrada IEC (cable prueba IEC)
 - 8) Entrada cable red extraíble
 - 9) Conector 10 x paciente (B/Bf & Cf)
 - 10) Conexión enlace prueba a tierra de 4mm (Verde)
 - 11) Conexión enlace auxiliar a tierra de 4 mm
 - 12) Conexión RS232

1.4. El Rigel 288 incluye:

- Certificado de calibración
- Maletín de transporte
- Sonda enlace prueba a tierra con clip
- Cable enlace a tierra
- Módulo Paciente Parte Aplicada
- 10 adaptadores Parte Aplicada
- 2 metros de cable red extraíble
- Llave USB Blue Tooth
- Manual de Instrucciones electrónico
- Tarjeta extraíble "arranque rápido"

1.5. Accesorios Opcionales

- | | |
|---|---------------|
| • Med-eBase PC software de descarga | (p/n 301A920) |
| • Scanner código barras BlueTooth | (p/n 339A923) |
| • Sistema etiqueta Test "N" BlueTooth | (p/n 331A950) |
| • Sistema Elite etiqueta Test "N" BlueTooth | (p/n 333A970) |
| • Impresora resultados BlueTooth (50mm) | (p/n 339A930) |

1.6. Etiqueta Test'n Compatible

El Rigel 288 es compatible con la Etiqueta Test'n de Seaward y el sistema Elite. Nuestro sistema de Etiqueta Test'n permite imprimir etiquetas estándares APTO / NO APTO.

Los beneficios de utilizar impresoras de Etiquetas Test 'n son:

- Etiquetas robustas y duraderas
- Resistentes a muchos disolventes utilizados en el sector sanitario
- Oportunidad de publicidad gratis de su logo e información de la compañía o el número de teléfono de emergencia con cada Etiqueta Test 'n.
- Generación automática de código de barras para facilitar la labor del escáner de código de barras, disminuyendo el tiempo de la prueba.

La Etiqueta Test 'n' única proporciona información acerca del estado de la prueba y vuelve a realizar la prueba el día correspondiente, código de barras y gestión del número de ID y persona que realiza la prueba. Para más información acerca de la impresora de Etiquetas Test 'n diríjase a la sección 4.

1.7. *Uso único de ICONOS*

El Rigel 288 posee una luz posterior de la pantalla de gran resolución gráfica que no solo permite una gran visibilidad y un fácil seguimiento de las estructuras de los menús, sino también que el usuario puede utilizar el analizador usando iconos para acelerar las rutinas de la prueba.

A continuación aparecen algunos de los iconos utilizados en el Rigel 288:



Escape



OK – APTO



Añadir



Imprimir



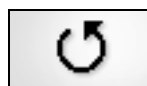
Partes aplicadas



Menos



Copia



Repetir



Borrar



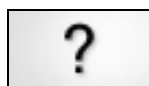
Guardar



Editar



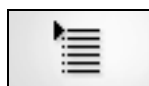
Buscar



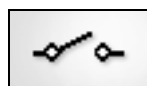
Ayuda



Ajustes



Menú – Lista



Falta simple



Pantalla inicio



Mayúsculas



Nuevo



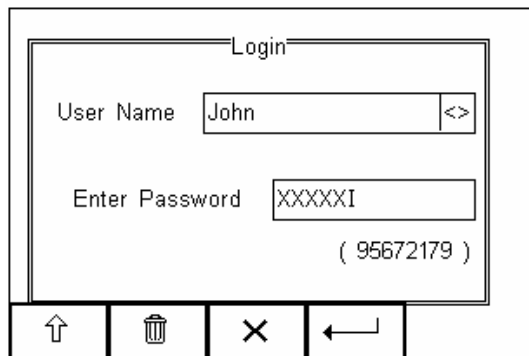
Mudo



Sonido

2. Inicio de la sesión

Cuando se encienda el Rigel 288, el usuario podrá acceder al sistema para que pueda indicar sus preferencias específicas de fallos y suministrar trazabilidad de los resultados de las pruebas. Para aumentar la seguridad y protección del usuario, se debe entrar una contraseña, la cual se debe indicar antes de utilizar el Rigel 288. Ver 3.6.3 para más detalles. La contraseña por defecto es OFF y la pantalla de entrada no solicitará una contraseña. En caso de que el usuario programe una contraseña, el analizador solicitará por defecto la contraseña del último usuario.



Para cambiar el usuario, utilizar el menú de abajo mediante [$\langle \rangle$] y seleccionar el nuevo usuario. En caso de que se haya programado una contraseña para este nuevo usuario, entre por favor la contraseña (caso sensitivo).

En caso de que se pierda la contraseña y se bloquee el equipo, por favor llame a nuestro servicio de atención al:

+44 (0) 191 5878718 o contacte con su distribuidor local e indique el código de 8 dígitos (debajo del campo de la contraseña) y el número de serie del analizador. Se creará entonces una nueva contraseña. Por temas de seguridad, esta nueva contraseña solo se puede enviar a la dirección de e-mail del comprador original del equipo.

El Rigel 288 está diseñado para permitir al usuario adaptar secuencias de pruebas y permite programar fallos. Esta adaptación puede acelerar la prueba proporcionando al usuario la lista de defectos del fabricante, números modelos, protocolos de texto del usuario, test de impresión automática y menús de fallos.

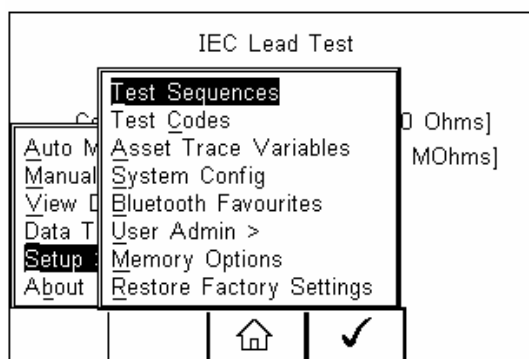
3. Arranque del analizador

El Rigel 288 está diseñado para permitir al usuario adaptar el equipo para permitir la programación de fallos para acelerar las pruebas, como lista de fallos del fabricante, números modelos, protocolos de pruebas del usuario, test de impresión automáticas, menús de fallos, etc.

Todos los servicios al cliente se pueden encontrar debajo del menú SETUP (configuración).

Solo tiene que presionar  [F4] desde la pantalla y seleccionar Setup (configuración) desde el menú.

Indicación: el carácter subrayado actúa como una tecla que permite navegar a través de la estructura del menú.



Opciones disponibles

<u>T</u> est Sequences	Modifica o crea las secuencias de pruebas (ver 3.1)
<u>T</u> est <u>C</u> odes	Genera una rutina de 4-dígitos de acceso directo (ver 3.2)
<u>A</u> sset Trace Variables	Genera lista de fallos de variables (ver 3.3)
<u>S</u> ystems Config	Configura las opciones de fallos de pruebas (ver 3.4)
<u>B</u> lue Tooth Favourites	Programa el equipo Blue Tooth (ver 3.5)
<u>U</u> ser admin	Programa usuarios y preferencias (ver 3.6)
<u>M</u> emory Options	Gestiona la memoria del analizador (ver 3.7)
<u>R</u> estore Factory Settings	Fallos del analizador de la programación de fábrica (ver 3.8)

3.1. Secuencias de Pruebas

El Rigel 288 se puede programar para crear nuevas secuencias de pruebas para cumplir con los requisitos locales o para modificar las secuencias de pruebas existentes según las preferencias personales.

Las Secuencias de Pruebas preprogramados cumplen la normativa aplicable sanitaria. El usuario no puede cambiar las secuencias de pruebas preprogramadas, aunque es posible realizar alteraciones realizando una copia de la programación de las secuencia de prueba por defecto.

El número total de secuencias de pruebas preprogramadas es de 50, incluyendo 12 secuencias de pruebas por defecto. Cada secuencia puede estar relacionada a una configuración específica de las Partes Aplicadas por designación a un solo Código de Prueba de 4 dígitos (ver 3.2), el cual se deberá entrar antes de cada prueba como acceso directo / función bypass del menú.

3.1.1. Pruebas definidas por el usuario

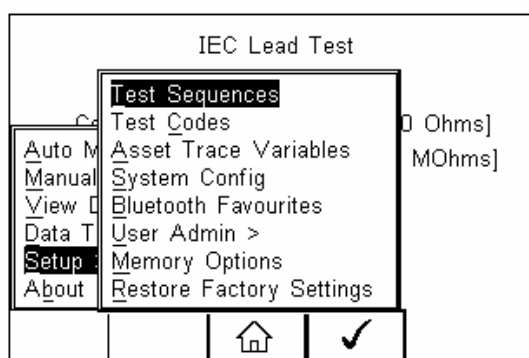
Esta característica proporciona al Rigel 288 la capacidad de guardar las inspecciones visuales definidas por el usuario, verificaciones o pruebas, incluyendo mediciones desde el SPO2, ECG, NIBP, Defib, Inyección, Ventilación, Presión etc.

La entrada es en texto ya que el Rigel 288 no realiza ninguna medición durante estas pruebas. El usuario puede insertar preguntas o instrucciones seguidas por un resultado APTO/NO APTO o una entrada alfanumérica. Preselección de unidades de ingeniería disponibles, por ejemplo, %, Julius, mmHg, PSI, CmH2O etc.

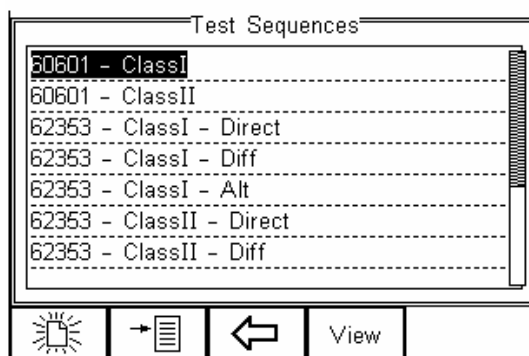
3.1.2. Visualizar, Borrar o Copiar una Rutina de Prueba existente

El usuario no puede borrar o modificar las secuencias de pruebas programadas, sin embargo, se pueden realizar cambios realizando una copia de la secuencia de prueba por defecto.

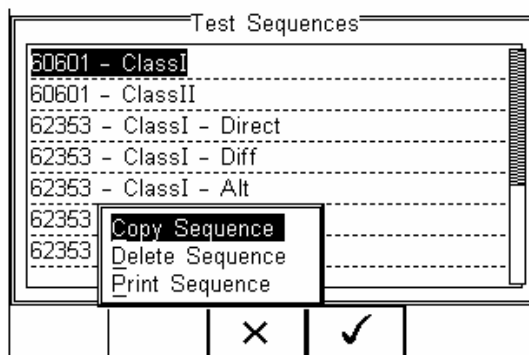
Para entrar el menu de las Secuencias de Pruebas, presionar , seguido de Setup (configuración). Seleccionar Test Sequences (Secuencias de Pruebas) de la lista y presionar  (F4).



Aparece el siguiente menú que muestra la lista de secuencias de pruebas por defecto disponibles. Una vez copiada las Secuencias de Pruebas aparecerá en la lista con un *prefijo.



Desde el menú, el usuario puede Visualizar una secuencia de prueba al presionar la tecla View (ver) (F4). No se puede alterar la programación de la prueba por defecto en ningún estadio. Para Copiar, Borrar o Imprimir una secuencia de prueba existente o por defecto, utilizar las flechas de Arriba & Abajo para señalar la secuencia de prueba y presionar  (F2).



Con las flechas de Arriba & Abajo seleccionar la acción requerida y presionar  (F4) para confirmar. Presionar Escape (F3) para cancelar y volver a la pantalla anterior.

Las Secuencias de Pruebas Copiadas aparecerán en la lista con un *prefijo. Se pueden editar todas las Secuencias de Pruebas Copiadas. Ver 3.1.3 para más información.

La impresión de la Secuencia de Prueba proporcionará una visión global de la Impresora Blue Tooth. Ver 3.5 para ayuda para arrancar los equipos Blue Tooth.

La Secuencia borrada desaparecerá de la secuencia de prueba señalada del Rigel 288.

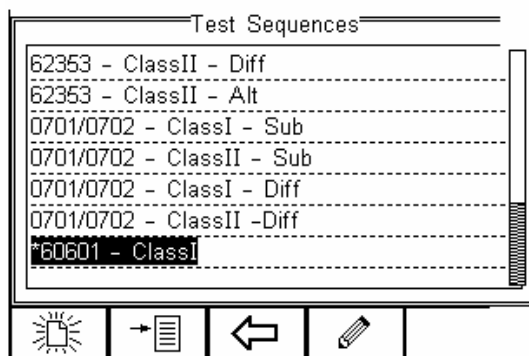
Nota: Las Secuencias de Puebas Por Defecto no se pueden borrar.

3.1.3 Modificar (Editar) las Secuencias de Pruebas Existentes

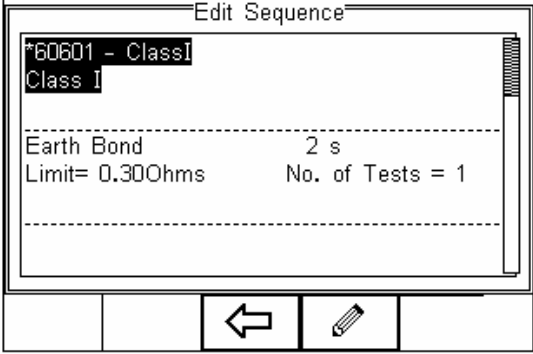
El usuario no puede modificar las secuencias de pruebas programadas, sin embargo, se pueden realizar cambios realizando una copia de la secuencia de prueba por defecto (ver 3.1.2)

Se pueden modificar las Secuencias de Pruebas que no son secuencias por defecto del menú de Secuencias de Pruebas. Cuando se señale Secuencias de Pruebas que no son secuencias por

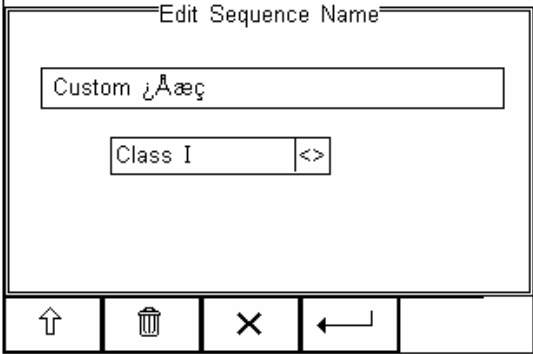
defecto aparecerá  (F4) en la pantalla del menú.



Al presionar  (F4) se abrirá la Secuencia de Prueba para su Edición como se muestra abajo,



Para cambiar el Nombre o Clase de la Secuencia de prueba, presionar  (F4) y entrar el Nombre y/o Clase.

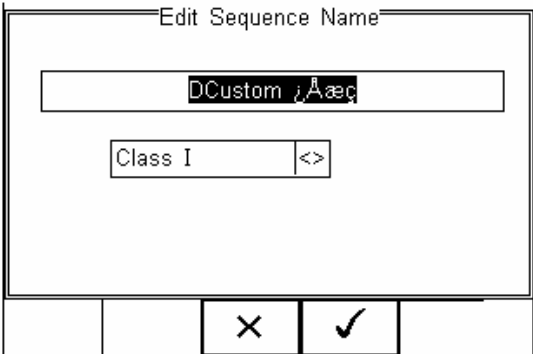


Para cambiar al caso superior o inferior o utilizar un lenguaje con caracteres específicos, presionar  (F1) y seleccione la entrada requerida.

Para borrar un carácter, presionar  (F2)

Para volver al menú anterior sin realizar cambios, presionar  (F3)

Para confirmar la entrada, presionar  (F4)



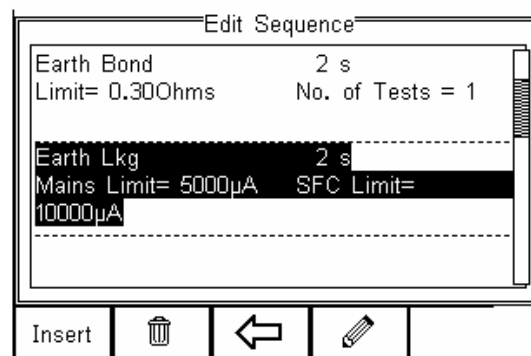
Confirmar los cambios con la tecla  (F3) o cancelar utilizando la tecla  (F4).

Para insertar una nueva prueba, señalar la prueba utilizando las flechas Arriba & Abajo y presionar la tecla de Insertar (F1)

Para borrar una prueba individual, señalar la prueba usando las flechas de Arriba & Abajo y presionar  (F2)

Para volver al menú anterior, señalar la prueba utilizando las flechas de Arriba & Abajo y presionar la tecla  (F3)

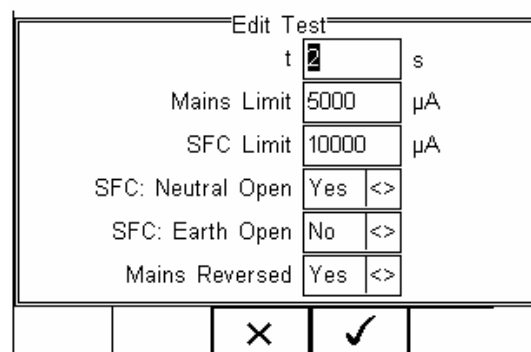
Para modificar una prueba individual, señalar la prueba utilizando las flechas de Arriba & Abajo y presionar  (F4)



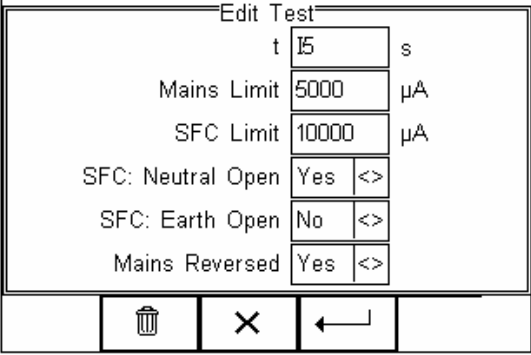
3.1.3. Editar una Prueba individual

Presionar la tecla  (F4) como se muestra arriba. El sub menú permitirá alterar la programación en lo relacionado con: duración de la Prueba, Principales Límites, Límites de Fallos Simples, Apertura Neutro*, Apertura Tierra*, Invertir red*.

* Las secuencias de Pruebas por defecto tendran las Condiciones de Fallos Simples apropiadas para cumplir con los requisitos de las normativas. Para un uso específico, las Condiciones de Fallo Simple se deben desactivar seleccionando el cuadro desplegable utilizando las teclas de arriba y abajo y señalando el cuadro desplegable. Cambiar el contenido utilizando las teclas izquierda y derecha.



Señalar el campo requerido utilizando las teclas de arriba y abajo. Para cambiar el contenido puede utilizar tanto las teclas de izquierda y derecha como el teclado para entrar la información correcta. Para borrar el contenido del campo, presionar  como se muestra abajo.



Cuando se hayan realizado los ajustes correctos, presionar  (F4) para guardar los cambios o presionar  (F3) para volver al menú anterior sin realizar cambios.

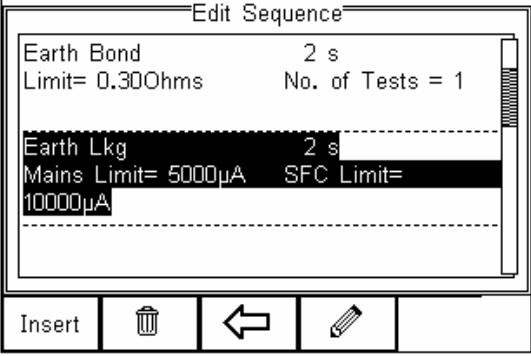
Repita esta acción para cada prueba que se deba editar. Una vez se hayan programado todas las pruebas requeridas, presionar  (F3) para salir.

3.1.4. Insertar una prueba de seguridad individual

Para insertar una prueba de seguridad individual se utilizarán las teclas de arriba y abajo para señalar la posición donde se deba insertar una nueva prueba y presionar la tecla Insertar (F1) del menú de abajo.

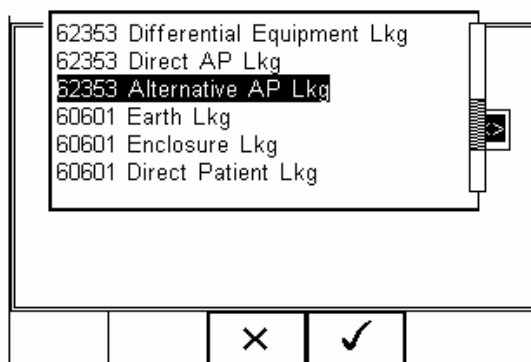
Nota; Las pruebas se insertarán antes de la posición señalada y no después.

Para modificar una secuencia de prueba, diríjase al 3.1.3.



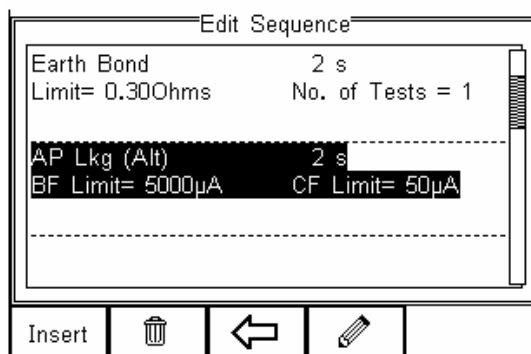
Una vez se ha presionado la tecla Insertar (F1) aparecerá un cuadro desplegable con todas las pruebas de seguridad e inspección disponibles. Activar el cuadro desplegable utilizando la tecla

de izquierda o la de desplazamiento a través de las pruebas disponibles utilizando las teclas de arriba y abajo.



Una vez se ha señalado la prueba deseada, confirmar usando la tecla OK (F4) y finalmente confirmar para insertarla dentro de la Secuencia de Prueba. Al presionar la tecla **X** (F3) se volverá a la pantalla anterior sin realizar cambios.

Ahora ya se ha insertado la nueva prueba individual y se puede editar siguiendo los pasos descritos en el punto 3.1.4



Se pueden insertar o borrar más pruebas de seguridad eléctricas siguiendo los pasos descritos aquí.

Proceda con las pruebas de seguridad no eléctricos como se describe a continuación o guarde la nueva Secuencia de Prueba siguiendo los pasos que se describen a continuación.

3.1.5. Insertar una prueba de seguridad no eléctrica

Las pruebas de seguridad no eléctricas están destinadas a permitir al usuario capturar información adicional, ya sea antes o después de que se haya finalizado una prueba de seguridad. Dicha información puede indicar el rendimiento de los Equipos Médicos (por ejemplo: lectura NIBP, Energía Defibrilador, tasa de Flujo, Equipo de Inyección, lectura SPO2, etc).

Esta característica también puede utilizarse para instruir al usuario para inspeccionar ciertos criterios (por ejemplo Etiquetas, versión de software, algunos daños o mejoras) antes de una prueba de seguridad como parte de la Inspección Visual. Para crear inspecciones visuales

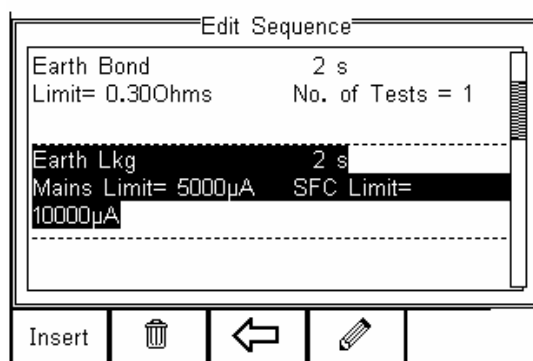
adaptadas al cliente, utilizar la función de Prueba Cliente siguiendo las instrucciones de abajo y ponga las unidades de ingeniería en blanco.

Consejo: Crear un único rango de pruebas o instrucciones visuales creando una nueva secuencia de prueba (ver 3.1.7) y seleccione Custom Test (Prueba Cliente) como la naturaleza de la prueba. Esto creará una secuencia única de prueba que se puede relacionar a otras Secuencias de Pruebas o Configuraciones de Partes Aplicadas utilizando los Códigos de Prueba. Ver 3.2 para más información. Esto permite al usuario insertar verificaciones visuales de fallos del cliente o pruebas de rendimiento (por ejemplo al probar los monitores NIBP, Defibriladores, etc)

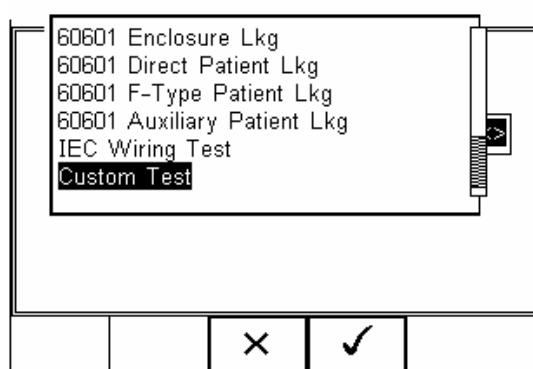
El número máximo de **caracteres** en la descripción o instrucciones de la prueba es de 255.

Para insertar una prueba de seguridad no eléctrica, señalar el lugar donde se debe insertar la nueva prueba utilizando las teclas de arriba y abajo y presionar la tecla Insertar (F1) del menú de abajo.

Nota; Las pruebas se insertarán antes de la posición señalada y no después.

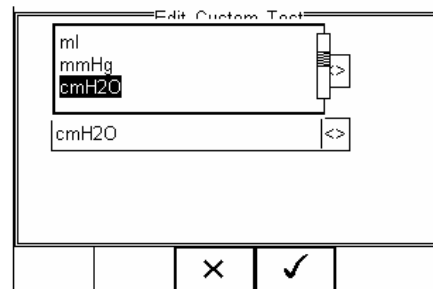
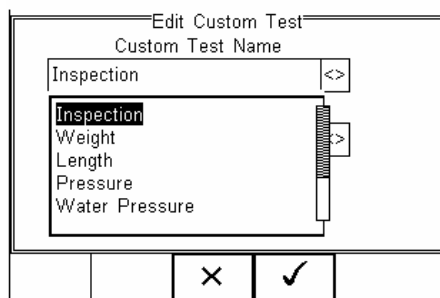


Una vez se ha presionado la tecla Insertar (F1), aparecerá un cuadro desplegable con las pruebas e inspecciones de seguridad disponibles. Activar el cuadro desplegable utilizando las teclas de izquierda y seleccionar la opción Customs Test (prueba cliente).

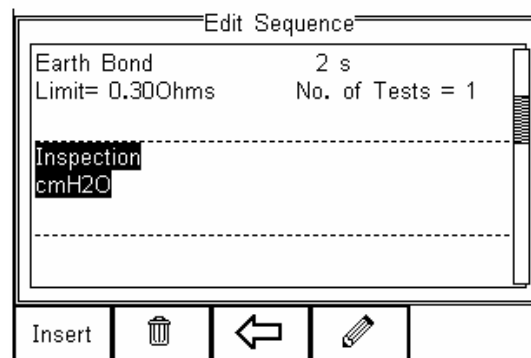


Confirmar usando la tecla  (F4). El siguiente menú definirá la naturaleza de la prueba de seguridad no eléctrica (por ejemplo, verificación del rendimiento del equipo al final de una prueba de seguridad).

Usar el cuadro desplegable para elegir la instrucción programada y la unidad de ingeniería o de tipo simple. Nuevamente se añadirá la información entrada en el cuadro desplegable sobre la base de primer servicio.

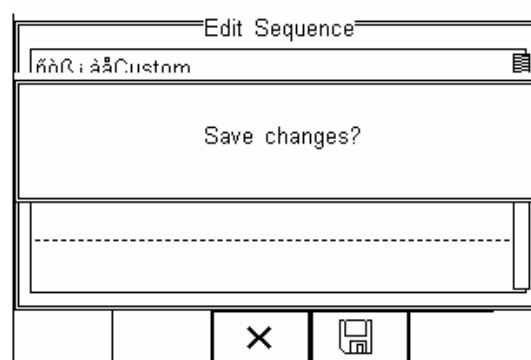


Para insertar una nueva Prueba de Cliente, presionar  (F4) o salga usando la tecla  (F3) y vuelva a la pantalla anterior sin realizar cambios.



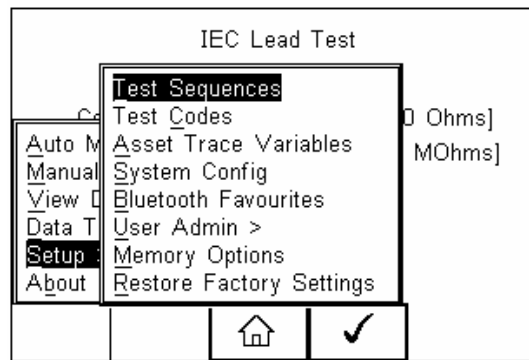
Se pueden insertar o borrar otras pruebas siguiendo los pasos aquí descritos.

Guarde los cambios para otra utilización presionando la tecla . Si se presiona la tecla Escape (F3), el Rigel 288 volverá al menú anterior sin realizar cambios.

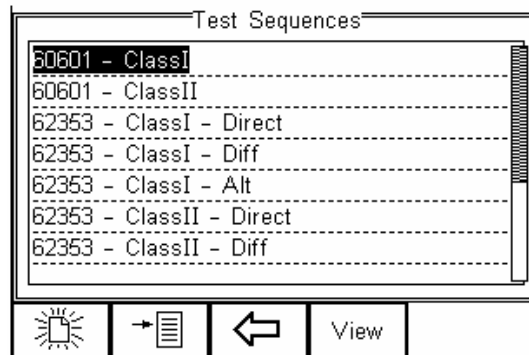


3.1.6. Crear una nueva Secuencia de Prueba

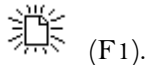
Para crear una nueva Secuencia de Prueba, entrar en el Menú (F4) desde la pantalla de inicio, seleccione Setup seguido de Test Sequences (Secuencias de Pruebas) desde el menú.



La siguiente pantalla muestra la lista por defecto y las pruebas de clientes disponibles. Una vez copiada las Secuencias de las Pruebas aparecerá en la lista con un *prefijo



Desde este menú, el usuario puede crear una nueva Secuencia de Prueba presionando la tecla



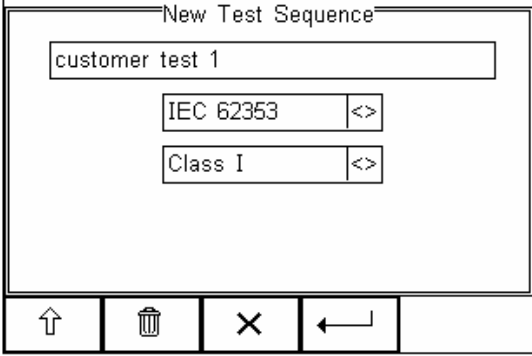
El menú siguiente permite al usuario entrar el nombre de la Secuencia de Prueba, la Normativa de la Prueba (IEC 60601-1, IEC 62353, AAMI, NFPA, prueba Cliente, VDE 0701/0702) y la Clase de Prueba (por ejemplo Clase 1, 2 o Ninguno).

Para cambiar la Normativa de la Prueba y la Clase, utilizar las teclas arriba, abajo, izquierda, derecha.

Tenga en cuenta que cuando escoja cualquier normativa que no sea -NINGUNA- se activarán todos las pruebas individuales disponibles y se podrán modificar. Para modificar la secuencia de Prueba, lea el punto 3.1.3.

Al escojer la Prueba – Ninguna-, la Secuencia de Prueba solo estará disponible para una inspección. Mire el punto 3.1.6 para más detalles.

Cuando se activa el cuadro de texto y se entra un texto, aparecen automáticamente las teclas de función F1  y F2 . En este instante se ha creado el 'customer test 1' (prueba cliente 1) como nombre de la Prueba, con Clase 1 y regulado por la Normativa IEC 62353.



Para cambiar el caso superior o inferior o utilizar caracteres de lenguaje específicos, presionar la tecla  (F1) y seleccione la entrada requerida.

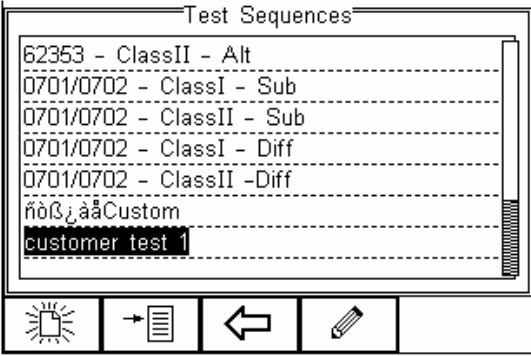
Para Borrar un carácter, presione  (F2)

Para volver al menú anterior sin realizar cambios, presione  (F3)

para confirmar la entrada, presione  (F4)

El próximo paso es guardar el nuevo Test Name(nombre de la prueba) creado, presionando la tecla OK (F4). Presionar  (F3) para volver al menú de la Secuencia de Prueba sin realizar cambios.

El nuevo Nombre de la Prueba creado aparece ahora en el menú de la Secuencia de Prueba y se puede modificar para incluir las pruebas individuales requeridas. Presione  (F4) para abrir la secuencia para editar.



Una vez se ha abierto la Secuencia de Prueba, se pueden insertar pruebas individuales señalando el lugar donde se debe insertar una nueva prueba utilizando las teclas de arriba y abajo.

Nota; Las pruebas se insertarán antes de la posición señalada y no después.

Para modificar una secuencia de prueba, vea el punto 3.1.3

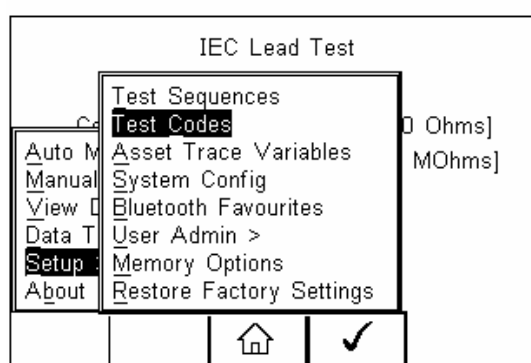
3.2. Códigos de Prueba

Los códigos de prueba se pueden utilizar para crear códigos "de acceso directo" de 4 dígitos para agrupar a la clientela y la(s) prueba(s) programada(s), las configuraciones de la Parte Aplicada y el sistema de la prueba tanto en el modo Automático como Semiautomático. Ver sección 4.1 para las pruebas en modo Automático vs Semiautomático.

Por ejemplo, una marca específica o el monitor de un paciente está controlado por un PC, tiene un tiempo de arranque de 1 minuto y requiere una Inspección Visual específica seguido por una prueba de Seguridad Semiautomática Eléctrica (ver 4.1.1) y una secuencia de Prueba Funcional (ver 3.1 para más información acerca de varias Secuencias de Pruebas). Además el monitor del paciente tiene una configuración específica de Partes Aplicadas. Toda esta información se puede agrupar en un Código de Prueba de 4 dígitos y acelerará de forma significativa la configuración del analizador. Una vez que se ha entrado el código de 4 dígitos en la Prueba (Semi) Automática, el Rigel 288 está programado con todas las configuraciones de pruebas aplicables al equipo en prueba.

3.2.1. Crear Nuevos Códigos de Pruebas

Para crear un Código de Prueba, presionar  (F4) desde la pantalla de inicio, seleccionar Setup desde el menú y seleccionar Test Codes desde la lista que se enseña abajo.



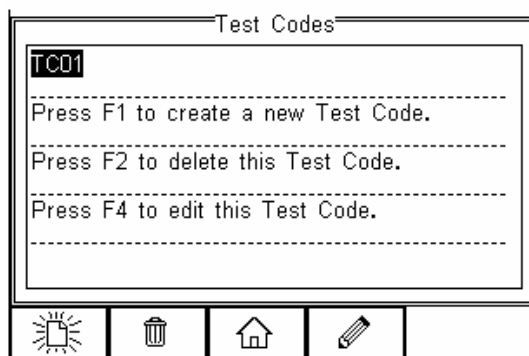
Presionar  (F4) para seleccionar Test Codes. Presionar  (F3) para volver a la pantalla de Inicio.

La siguiente pantalla muestra el menú inicial en donde se pueden crear los Nuevos Códigos de Pruebas (F1), los Códigos de Pruebas existentes que se pueden Editar (F4) o Borrar (F2).

Presionar  (F3) para volver a la pantalla de Inicio.

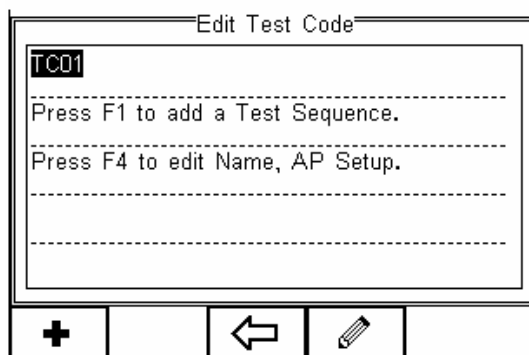
Presionar  (F1). Esto proporcionará el primer Código de Prueba, TCO1.

Los Códigos de Prueba requieren un número de 4 dígitos y por tanto el nombre SE DEBE cambiar por un número de 4 dígitos antes de usarlo.

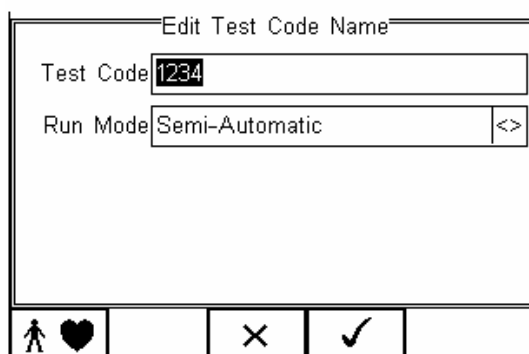


Ahora está disponible el primer Código de Prueba, pero requiere un único código de 4 dígitos, seguido de un número de funciones / configuración que se deben agrupar.

Presionar  (F4) para configurar el Código de Prueba.



Presionar  (F4) para asignar un único código de 4 dígitos y/o para configurar la configuración de la parte aplicada y el modo de prueba Semiautomático o Automático.

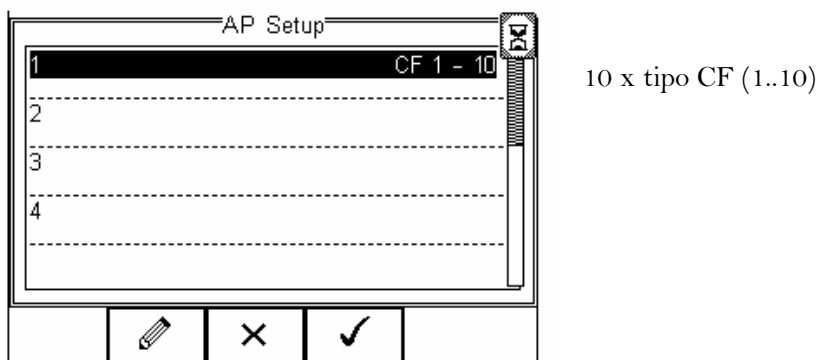


Entrar un Código de Prueba de 4 dígitos, en este ejemplo 1234, y utilizar la tecla arriba, abajo, izquierda y derecha para seleccionar tanto el modo Semiautomático como Automático (ver 4.1)

3.2.2. Configuración del Módulo Parte Aplicada

Para configurar la Parte Aplicada, presionar   (F1)

La siguiente pantalla presenta la configuración por defecto:

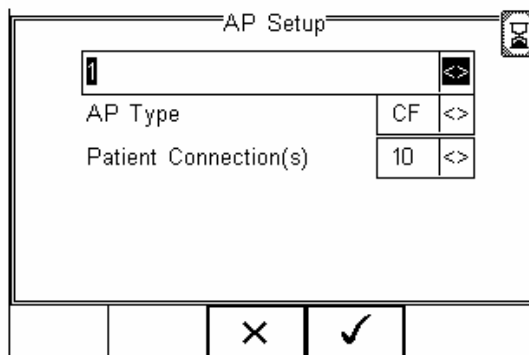


Los números de la izquierda 1...10 definen el número de la Parte Aplicada, los números en cada línea (ej 1-3) definen el número de las Conexiones de Paciente con esa Parte Aplicada. A cada Parte Aplicada también se le puede dar un nombre para aumentar la trazabilidad. Para cambiar la configuración por defecto, señalar la Parte Aplicada que se tiene que modificar

o configurar y presionar  (F2).

En este ejemplo cambiamos la Parte Aplicada 1 para que sea una ECG de 5 derivaciones tipo CF y la Parte Aplicada 2 para que sea las Almohadillas BF del Defibrilador (2). La Parte Aplicada 3 se borrará.

Señalar la Parte Aplicada 1 y presionar la tecla  (F2)



Ediar la primera línea o utilizar las teclas de arriba, abajo, izquierda o derecha para seleccionar de la lista los nombres por defecto. Se añadirá cualquier nombre nuevo a la lista por defecto para una futura referencia.

Nota; La lista por defecto puede contener un máximo de 20 nombres de Partes Aplicadas. Cualquier entrada adicional reemplazará la entrada más antigua.

Utilizar las teclas arriba, abajo, izquierda y derecha para configurar el tipo A o CF y hasta 5 Conexiones de Pacientes.

Abajo se presenta la pantalla de Configuración A con los cambios requeridos.

The screenshot shows a screen titled "AP Setup". It contains three rows of settings: "ECG" with a selection box showing "<>", "AP Type" with a selection box showing "CF" and "<>", and "Patient Connection(s)" with a selection box showing "5" and "<>". At the bottom of the screen, there are two buttons: one with an "X" and one with a checkmark.

Confirmar con  (F4) o salir utilizando la tecla  (F3).

Señalar la Parte Aplicada 2 y presionar  (F2)

Repetir las acciones indicadas arriba y seleccionar Defib Pads en el cuadro desplegable en la pantalla de Configuración. Poner en el AP Type BF y en Patient Connection (Conexión de Paciente) el 2.

Confirmar con  (F4) o salir con la tecla  (F3).

La siguiente pantalla nos muestra un ejemplo de la Configuración de la Parte Aplicada donde todavía se muestra la Parte Aplicada 3 (CF 8..11).

The screenshot shows a screen titled "AP Setup". It contains a list of applications: "ECG" (CF 1 - 5), "Defib Pads" (BF 6 - 7), "3" (CF 8 - 11), and "4". At the bottom of the screen, there are two buttons: one with a left arrow and one with a pencil icon.

Para borrar la Parte Aplicada 3, señalar la línea 3 utilizando las teclas Arriba y Abajo y presionar  (F2).

Existen dos maneras para borrar una Parte Aplicada.

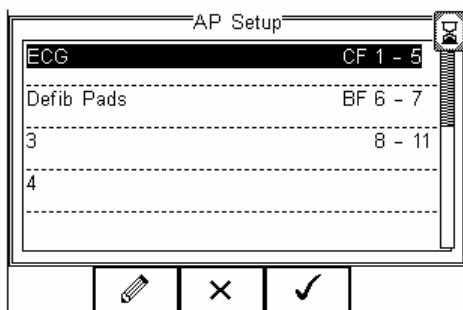
Opción 1:

Poner la Configuración AP en BLANCO y dejar las Conexiones de Pacientes hasta el 4; Esto no ignorará las Conexiones 8-11 en una prueba eléctrica de seguridad. Sin embargo, las demás Partes Aplicadas no son posibles, ya que el número máximo de conexiones son 10.

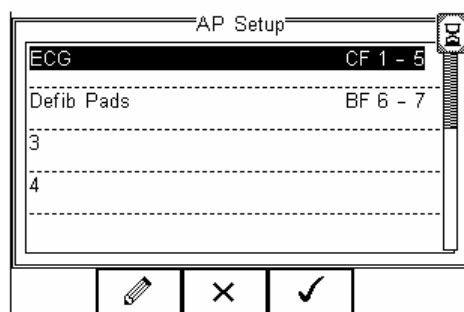
Esta característica puede ser útil para vaciar un número de conexiones entre las Partes Aplicadas y se puede realizar introduciendo BLANK tipo AP con el número aplicable de conexiones entre B, BF o CF de las Partes Aplicadas.

Opción 2:

Poner la Configuración Ap en BLANCO y las Conexiones de pacientes a 0; De esta manera se borrarán todas las Partes Aplicadas y quedarán libres las conexiones restantes.

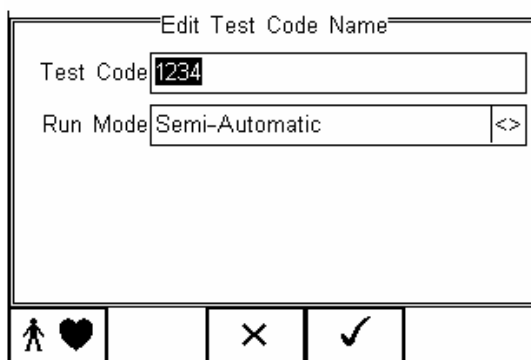


Opción 1



Opción 2

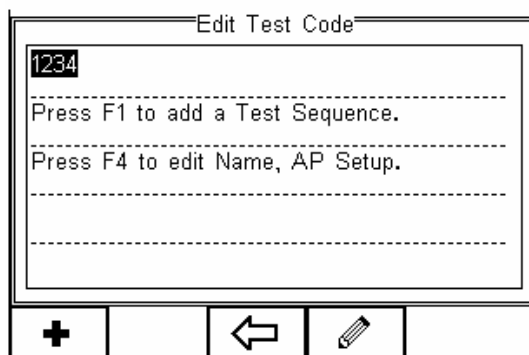
Confirmar con  (F4) o salir con la tecla  (F3).



Al volver a la pantalla de Test Code Name (Nombre del Código de Prueba), confirmar y guardar el Código de prueba presionando la tecla  (F4), ver abajo.

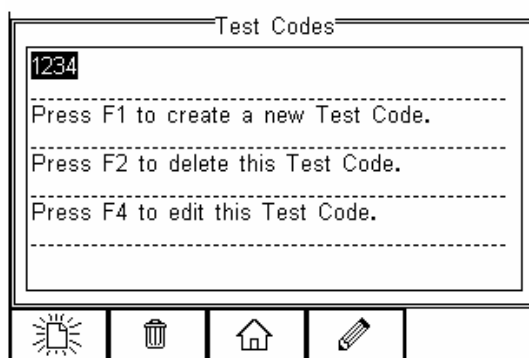
Se tiene que tener en cuenta que al presionar la tecla Escape (F3) se volverá a la pantalla del código de prueba inicial y a la configuración por defecto. Se perderá toda la información.

El Código de Prueba 1234 se ha configurado y guardado. La pantalla de abajo muestra el Código(s) de Prueba disponible(s) para la utilización en modo Automático (ver 4.1).



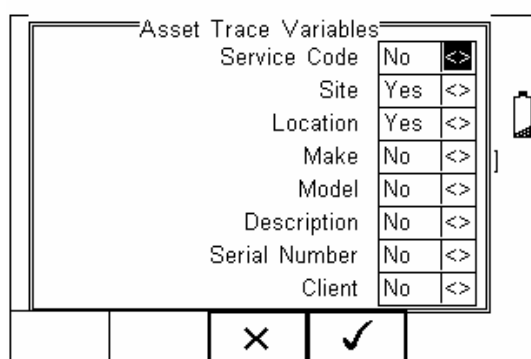
Para crear más Códigos de Prueba, presionar  (F1) y repetir las acciones descritas en el punto 3.2.

Una vez se haya completado todos los Códigos de Prueba, guardar toda la información presionando la tecla  (F3) y confirmar todos los cambios realizados. Para volver a la Pantalla de Inicio, presionar  (F3) ver abajo.



3.3. Variables de Búsqueda de los Recursos

El Asset Trace Variables (variables de búsqueda de los recursos) permite al usuario incluir información importante para los resultados de las pruebas para mejorar la trazabilidad y suministrar más criterios de búsqueda cuando se utiliza una base de datos. Las variables para encontrar los recursos pueden consistir en un máximo de 25 caracteres y se puede seleccionar antes de cada prueba eléctrica de seguridad cuando se utiliza el Rigel 288 en modo automático. Se pueden añadir las siguientes variables a los resultados de las pruebas:



La configuración por defecto del Rigel 288 incluye las variables de Site (situación) y Location (localización). En el cuadro desplegable contienen un [Yes] (Si).

Para activar o desactivar cada variable, utilizar las teclas de arriba y abajo para seleccionar la variable y las teclas de izquierda y derecha para seleccionar si o no.

Una vez que la variable se ha activado, el usuario puede entrar Variables de Búsqueda antes de la prueba de seguridad seleccionando o añadiendo desde la lista de items por defecto. Cada variable entrada durante la prueba automática se añadirá de forma automática a la lista para una utilización posterior.

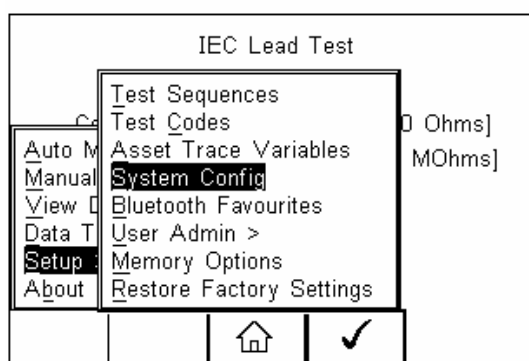
Las Variables de Búsqueda que están desactivadas (NO) no aparecerán durante las pruebas automáticas.

Tener en cuenta que se puede entrar un máximo de 40 entradas individuales para cada Variable de Búsqueda. Las entradas adicionales se sobrescribirán sobre las más antiguas.

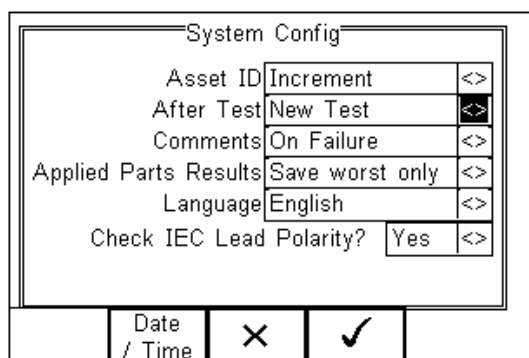
3.4. Configuración del Sistema

Esta característica permite configurar en el Rigel 288 ciertas características durante o después de la prueba en modo automático, como también permite al usuario configurar preferencias en cuanto a Tiempo y Fecha.

Para seleccionar la Configuración del Sistema, presionar  (F4) seguido de Setup en el menú y System Config de la lista que aparece abajo;



El menú de la Configuración del Sistema se muestra abajo;



El menú de la Configuración del Sistema nos proporciona las siguientes características:

3.4.1. ID del Registro

Nos proporciona automáticamente la configuración del ID del Registro. Usar las teclas de izquierda y derecha para seleccionar entre:

- Increment (Incremento) – Incrementa en 1 de forma automática el siguiente número menos importante del ID del Registro
- Blank (Vacío) – Dejará el próximo campo del ID del registro en blanco
- Repeat Last (Repetir el último) – Copiará el ID del Registro anterior en el siguiente campo del ID del Registro

3.4.2. Después de la Prueba

Proporciona una acción automática después de que se ha acabado la prueba. Utilizar las teclas de izquierda y derecha para seleccionar uno de los siguientes:

- New Test (Nueva Prueba) – Pasa automáticamente a la pantalla de la siguiente prueba.
- Download (Descargar) – Descarga de forma automática los resultados de la prueba al PC (ver 7.1)
- Print Label (Imprimir Etiqueta) – Imprime de forma automática los resultados de la prueba en una impresora térmica
- Test 'n Tag – Imprime automáticamente una etiqueta Test 'n Tag. (ver 4.2)
- Options Menu (Opciones Menú) – Proporciona un menú para permitir más opciones después de la prueba. (ver 4.3)

3.4.3. Comentarios

Proporciona la posibilidad de entrar más comentarios después de las pruebas apta o no apta. Utilizar las teclas de izquierda y derecha para seleccionar uno de los siguientes:

- Always (Siempre) – Se despliega el campo de comentarios después de una prueba apta o no apta.
- On Pass (Apta) – Se despliega el campo de comentarios solo después de una prueba apta.
- On Failure (No apta) – Se despliega el campo de comentarios sólo después de una prueba no apta
- Never (Nunca) – No se despliega el campo de comentarios.

3.4.4. Resultados de la Parte Aplicada

Proporciona la posibilidad de cambiar la cantidad de información de fugas del paciente almacenada para ahorrar memoria y mantiene informes cortos e importantes. Utilizar las teclas de izquierda y derecha para seleccionar entre:

- Save Worst Only (Guardar solo lo importante) – Guarda de forma automática la conexión del paciente dentro de una parte aplicada con la lectura superior de una condición de falta específica normal o simple en caso de que todas las conexiones del paciente pasen la prueba.

- Save All (Guardar todo) – Se guardan todas las conexiones del paciente en todas las partes aplicadas.

3.4.5. Idioma

Permite cambiar el idioma por defecto del Rigel 288. Se pueden utilizar un total de 5 idiomas. Utilizar las teclas de arriba, abajo, izquierda y derecha para seleccionar el idioma. Idiomas adicionales se puede descargar desde la página **www.rigelmedical.com** o contactar con nuestra oficina de ventas a través de nuestro teléfono +44 (0) 191 5878745.

3.4.6. Verificar el Cable de Polaridad IEC

Permite configurar al Rigel 288 para polarizar (ej UK 3-pin) o no polarizar (ej Schuko 2-pin) los principales suministros.

- Yes (Si) – verifica de forma automática la inversión de la entrada de red e incluye una verificación de polaridad positiva neutra durante una prueba del cable IEC. El Rigel 288 desplegará un mensaje al arrancar el equipo en caso de que la entradas de red sean inversas.
- No – Se desactiva la verificación de la inversión de la entrada de red y la polaridad IEC. No aparecen mensajes de inversión al arrancar el equipo..

3.4.7. Fecha / Hora

Permite al usuario configurar la fecha / hora actual en los formats referidos.

Presionar la tecla Date / Time (Fecha / Hora) (F2). Se desplegará el siguiente menú.

Date Format (formato fecha): Utilizar las teclas de Izquierda y Derecha para configurar el formato de la fecha como dd Month yyyy o mm / dd // yyyy

Time Format (formato hora) Utilizar las teclas de Izquierda y Derecha para configurar la hora como AM / PM o 24 horas

Day (día) Entre el día actual

Month (mes) Utilice las teclas de arriba, abajo, izquierda y derecha para seleccionar el mes actual

Year (año) Entre el año actual

Time (hora) Entre la hora actual. Utilice la ':' (F1) para separar las horas de los minutos y asegurar que la hora actual se entra y se guarda.

Confirmar la configuración presionando la tecla ✓ (F4)

Una vez que se han finalizado todas las Configuraciones del Sistema, presionar ✓ (F4). Los cambios se guardan automáticamente.

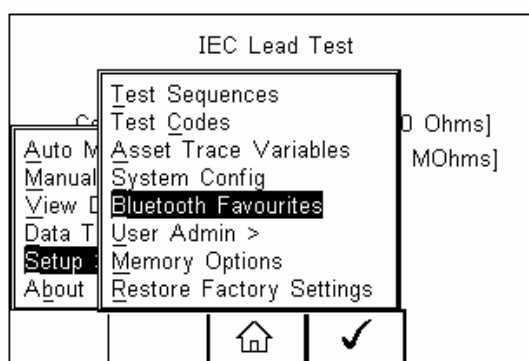
3.5. **Blue Tooth Favoritos**

Para conectar de forma automática el Rigel 288 al accesorio correcto de Bluetooth, se deben incorporar los detalles del accesorio en la lista de Bluetooth Favoritos.

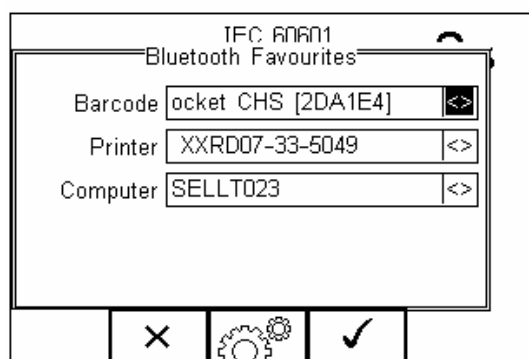
La lista de Bluetooth Favoritos comprende tres sub-listas (tipos de equipos), cada uno de los cuales puede almacenar hasta 3 accesorios del mismo tipo. Las tres sub-listas se muestran abajo:

- Código de Barras (Escáner)
- Impresora
- Ordenador

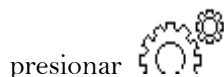
Para seleccionar los Bluetooth Favoritos, presionar →  (F4) seguido de Setup en el Menú y Bluetooth Favorito de la lista que se muestra abajo. Presionar ✓ (F4) para seleccionar;



A continuación se muestra como se puede añadir un Ordenador a un Bluetooth Favoritos.

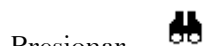


Utilizar las teclas de arriba/abajo para señalar el tipo de equipo (en este caso Ordenador) y

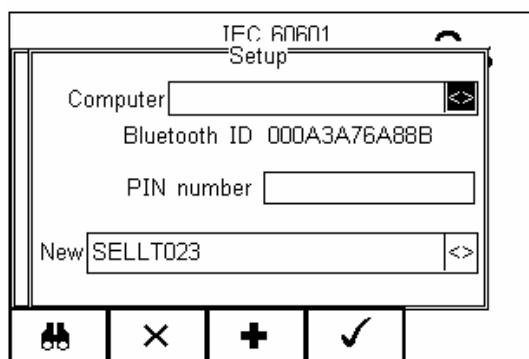


presionar (F3).

Asegúrese de que el equipo que quiere añadir a los favoritos está encendido.



Presionar (F1). El Rigel 288 buscará todos los equipos Bluetooth en un radio de 10 m. El tiempo que necesita para efectuar la búsqueda dependerá del número de equipos Bluetooth que haya en ese radio.

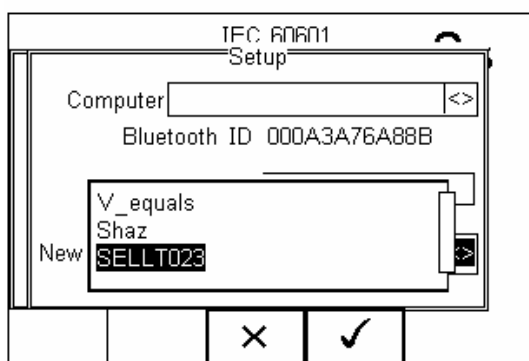


Espere a que la barra de trabajo haya acabado.

Utilice las flechas para señalar el campo indicando "New" (nuevo) y presione las teclas izquierda y derecha para abrir la lista de equipos que se han encontrado en la búsqueda.

Nota: *Si se encuentran más de 10 equipos Bluetooth la lista mostrará los últimos 10 encontrados.*

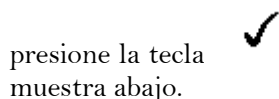
En el siguiente ejemplo, la búsqueda ha identificado equipos Bluetooth nombrados como "SELLT023", "Shaz" y "V-equals"



Nota: *Si el equipo requerido no aparece en la lista verifique que está encendido con la función de Bluetooth activada y repita la búsqueda.*

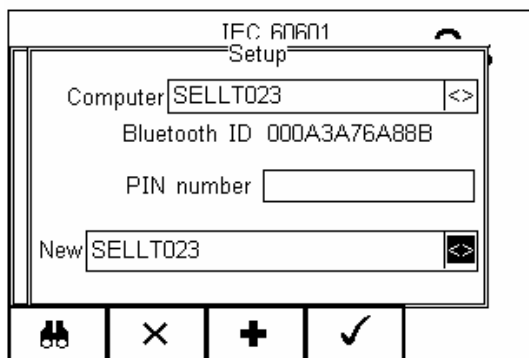
Nota: *Algunos equipos Bluetooth no informan un nombre reconocible y puede crear confusión cuando se configura Favoritos. Apague o desactive el equipo Bluetooth que no se utiliza al configurar Favoritos.*

Utilice las teclas de arriba / abajo para señalar el equipo requerido (en este caso SELLT023i) y



presione la tecla

(F4). **SELLT023** está ahora emplazado en el campo "Nuevo" como se muestra abajo.



Presionar  (F3) para añadir SELLT023 a la lista de Ordenadores Favoritos.

Para añadir más equipos a la lista de ordenadores disponibles, seleccione nuevamente el campo nuevo, utilice las teclas arriba, abajo, izquierda y derecha para seleccionar el equipo requerido y

presione  (F3) para añadir el equipo escogido.

“SELLT023” se ha añadido al campo Ordenador con **Bluetooth ID**.

Presione  (F4) para almacenar los cambios y volver a la pantalla anterior.

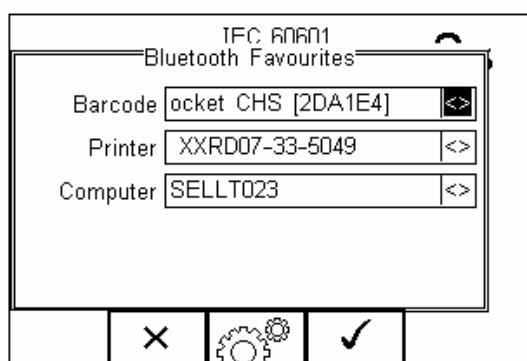
Se puede entrar un número PIN si se desea para el equipo añadido a la lista de Favoritos.

Nota: *Los accesorios Seaward y Rigel no necesitan PIN. Para otros equipos Bluetooth mire la documentación del fabricante.*

Nota: *Los equipos no necesarios se pueden quitar fácilmente seleccionando el campo Ordenador, presionando las teclas izquierda y derecha, señalando el equipo usando*

las teclas arriba / abajo y presionando  (F2). Confirmar presionando  (F4). Presionar  (F4) para guardar la configuración de los Bluetooth Favoritos.

Todos los equipos Bluetooth tienen un único ID. El ID del Bluetooth aparece cuando se añade un equipo a la lista de Favoritos.



“SELLT023” es ahora un Bluetooth Favorito y Rigel 288 establecerá de forma automática conexión con “SELLT023” cuando se utilicen funciones que se comuniquen con un ordenador, por ejemplo, la descarga de informes a la base de datos de un PC.

Nota: Presionar  (F2) para salir sin guardar los cambios.

Presionar  (F3) si fuese necesario, para seleccionar otro equipo.

Presionar  (F4) para guardar los cambios.

Una vez se hayan configurado todos los equipos favoritos, presionar  (F4) para guardarlos.

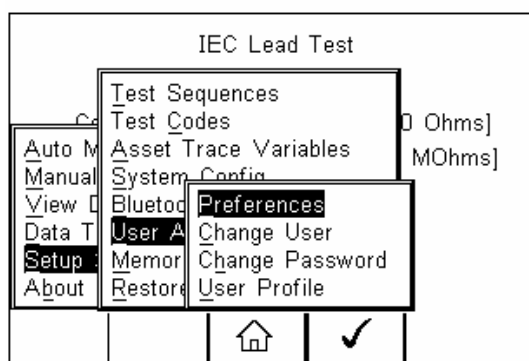
3.6. Usuario Administrador

La característica de Usuario Administrador permite al usuario personalizar la forma en la que se comportará el analizador durante su utilización normal e incluye características como:

- Preferencias (ver 3.6.1)
- Cambio de Usuario (ver 3.6.2)
- Cambio de Contraseña (ver 3.6.3)
- Perfil del Usuario (ver 3.6.4)

Para entrar la característica de Usuario Administrador, presionar la tecla  (F1) desde la pantalla de inicio, seleccionar Setup seguido de User Admin.

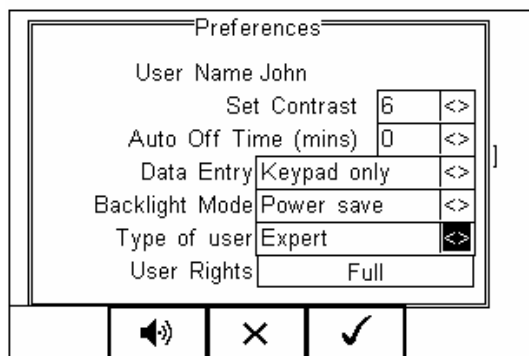
Aparecerá el siguiente menú:



Navegar a través de este menú usando las teclas Arriba y Abajo y seleccionar presionando la tecla  (F4) o la flecha derecha.

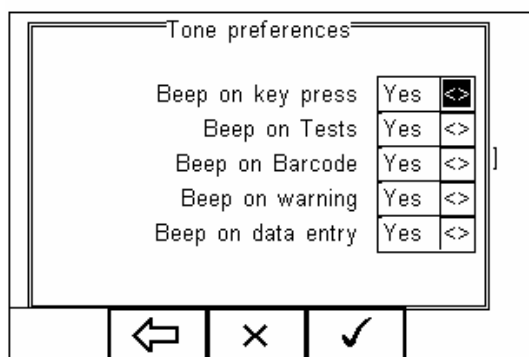
3.6.1. Preferencias

Proporciona medios para configurar la configuración por defecto en relación al comportamiento del analizador durante el uso normal. Todas las configuraciones pertenecen a un usuario específico y se almacenan en la sesión de inicio del usuario :



- **Set Contrast (configurar contraste)** – Utilizar las teclas arriba, abajo, izquierda, derecha para configurar el contraste.
- **Auto Off Time (tiempo de apagado auto) (mins)** – Utilizar las teclas de arriba, abajo, izquierda y derecha para programar el tiempo de apagado del analizador. Configuración entre 0 – 10 minutos. Nota: al poner 0 minutos se desactivará la característica de Apagado Automático.
- **Data Entry (entrada de datos)** – Programar el analizador para la entrada de datos desde un Código de Barras o Teclado. Utilizar las teclas de arriba, abajo, izquierda y derecha para seleccionar Código de Barras o Teclado.
Nota: *En el modo entrada de datos el aparato intentará de forma automática conectarse con un escáner de código de barras vía módulo interno Bluetooth – si el escáner está disponible esta característica agotará de forma innecesaria las pilas. En este caso recomendamos que la unidad sólo esté conectada a un Teclado.*
- **Backlight Mode (modo retroiluminado)** – Elegir entre Always Off (siempre apagado), Always On (siempre encendido), Power Save (ahorrar energía) (luz encendida durante 30 segundos después de apretar cada una de las teclas). Utilizar las teclas de arriba, abajo, izquierda y derecha para seleccionar.
- **Type of User (tipo de usuario)** – Utilizar las teclas de arriba, abajo, izquierda y derecha para seleccionar entre Novato y Experto. Los usuarios Novatos se beneficiarán de instrucciones adicionales durante las pruebas de seguridad. Para el Experto no aparecen estas instrucciones. Estas instrucciones son:
 - 1 Mensaje de atención antes de la prueba del primer aislamiento en el modo automático
 - 2 Mensaje de atención antes de la primera EUT en modo automático
 - 3 Mensaje de atención si el usuario intenta ejecutar un Código de Prueba que haya perdido las secuencias de prueba.
- **User Rights (derechos usuario)** – Solo a efectos informativos. Para cambiar los derechos del usuario, ver 3.6.4

La tecla  (F2) permite al usuario oír las advertencias y bips al presionar una tecla. Ver menú de abajo:



Navegar usando las teclas Arriba y Abajo y cambiar entre SI / NO usando la tecla de izquierda.

Confirmar la configuración usando:

- ✓ (F4) volverá a la pantalla de Inicio
- ← (F2) volverá al menú anterior y guardará la información.
- ✗ (F3) volverá a la pantalla de inicio sin realizar cambios.

3.6.2. Cambio de Usuario

Esta característica permite al operador por defecto cambiar a otro usuario ya existente o configurar un nuevo usuario. Esta tarea se debe realizar desde el usuario Admin. De forma alternativa se pueden crear nuevos usuarios en el Menú de Perfil del Usuario, ver abajo.

Nota El Rigel 288 por defecto irá a los derechos de admin para poder crear nuevos usuarios.

3.6.3. Cambio de Contraseña

Esta característica permite que se asigne una nueva contraseña o cambiar la contraseña existente.

Para crear una nueva contraseña, señalar el campo New Password (nueva contraseña) utilizando las teclas Arriba y Abajo y entrar la nueva contraseña seguido de confirmación de la misma. Utilizar la tecla ← (F4) para finalizar y presionar ✓ (F4) para confirmar y guardar la nueva contraseña.

Para cambiar la contraseña existente, entrar la contraseña actual y repetir los pasos anteriores. Ver menú de abajo para una visión general de la pantalla de Change Password (cambio contraseña).

3.6.4. Perfil del Usuario

Ésta permite al administrador configurar usuarios nuevos y ya existentes e inhabilitar o asignar ciertas características a los usuarios individuales.

Tener en cuenta que el Perfil del Usuario solo es válido cuando el usuario ADMIN ha configurado una CONTRASEÑA. Ver abajo. Si no se ha configurado ninguna contraseña ADMIN todos los usuarios tienen TODOS los derechos.

Seleccionar el nombre de usuario, utilizar las teclas de Arriba y Abajo para navegar a través del menú, utilizar las teclas de Izquierda y Derecha para activar (yes) o desactivar (no) algunas características. Ver menú abajo.

User Profile		
User Name	Admin	<>
System Config	Yes	<>
Download to PC	Yes	<>
Upload from PC	Yes	<>
Erase	Yes	<>
Restore Factory Settings	Yes	<>
Edit Test Sequences	Yes	<>
X ✓		

Presionar ✓ (F4) para guardar el perfil del usuario.

3.7. Opciones de Memoria

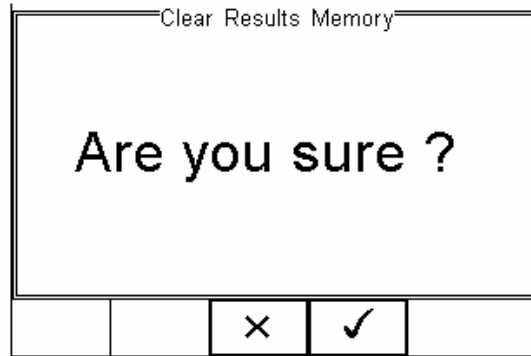
Esta característica se utiliza para ver la información acerca del estado de memoria del Rigel 288. Presionar → [List Icon] (F4), seleccionar setup utilizando las teclas arriba / abajo y seleccionar Memory Options (Opciones de memoria) presionando ✓ (F4) para aceptar.

IEC Lead Test	
Memory	
No. of assets	16
Space available (%)	99.8
Assets Deleted	0
Assets Uploaded	2
Erase ←	

Esta pantalla muestra el número de informes de recursos actualmente almacenados, el espacio de memoria restante, número de recursos borrados y el número de recursos cargados en la memoria.

La naturaleza de memoria breve es aquella en la que se borran los informes, solo queda la referencia de la fecha. La fecha todavía permanecerá y utilizará espacio de memoria. La memoria se debe borrar para liberar memoria utilizada borrando los informes.

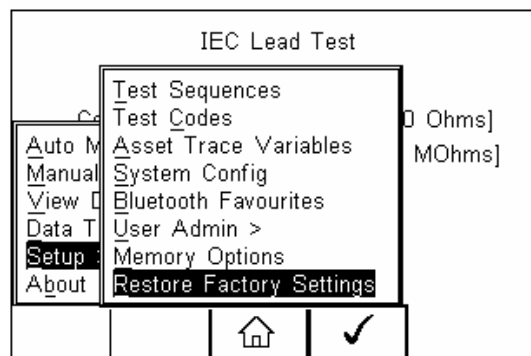
Si se presiona la tecla Borrar (F2), aparece un aviso debajo. Para borrar memoria presionar ✓ (F4).



3.8. Restaurar Configuración de Fábrica

La configuración de fábrica se puede restaurar en cualquier momento utilizando esta función.

Presionar  (F4). Seleccionar Setup seguido de Restore Factory Settings (Restaurar Configuración de Fábrica).



Toda la configuración proporcionada en el menú de Setup será por defecto la Configuración de Fábrica, incluyendo: Todas las Variables de Búsqueda de Recursos, Secuencias de Pruebas, Usuario admin., Códigos de Prueba y Config. del Sistema.

Advertencia: No se puede deshacer la Restauración de Configuración de Fábrica y borrará todos los ítems de la clientela descritos arriba.

Advertencia: toda la configuración de la clientela en el Setup se puede pasar a un PC. Aconsejamos que esto se haga de forma regular para asegurar la configuración del cliente y guardar como back-up. Ver 7.4 para más detalles sobre la Clonación.

4. Modo Automático

El modo Automático proporciona al usuario la posibilidad de realizar una secuencia de prueba programada y después guardar la información.

ID de los Recursos

Cada prueba realizada se guarda utilizando un número ID de los recursos (máximo 25 caracteres) y fecha / hora de la prueba. Se pueden realizar múltiples entradas utilizando el mismo número ID. En este caso, la memoria mantendrá las entradas y las diferenciará por la fecha de la prueba.

Códigos de Pruebas

La eficiencia aumenta al utilizar Códigos de Pruebas de 4 dígitos, lo que permite al usuario agrupar ciertas Secuencias de Prueba con las Configuraciones de la Parte Aplicada. Ver 3.2 para obtener más información sobre los Códigos de Prueba.

Secuencia de Prueba

El Rigel 288 viene programado con rutinas de prueba para cumplir con los requerimientos de las normativas:

- IEC 60601-1
- IEC 62353
- AAMi (versión USA)
- NFPA-99 (versión USA)
- VDE 0701 / 0702

Además, el usuario puede crear un total de 50 pruebas programada para cumplir con la normativa local o requerimientos específicos (Ver 3.1. para obtener más información sobre la creación de nuevas secuencias de pruebas).

Período de Prueba

El período de repetición de prueba permite al usuario incluir la fecha de la próxima prueba en las etiquetas impresas y en las descargas del PC, lo que facilita la planificación del trabajo futuro. (Ver más detalles sobre la impresión de etiquetas en el punto 4.2).

Variables de Búsqueda

Para aumentar la trazabilidad de la prueba de seguridad, el usuario puede incluir información importante como el período de repetición de prueba y variables de Recursos (ver 3.3. para más información).

4.1. Realización de una Prueba Automática

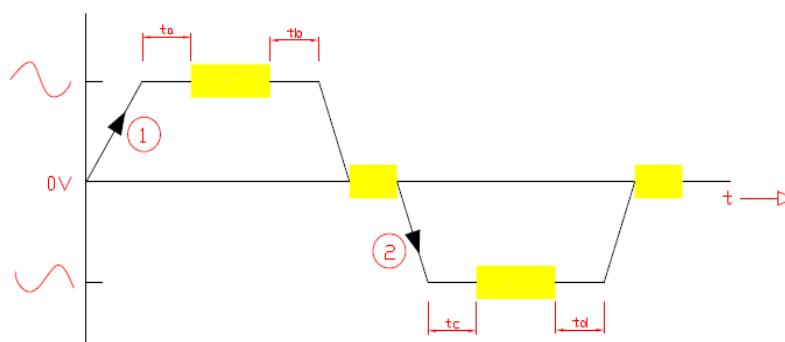
El modo automático da la opción de probar en modo totalmente automático o semiautomático. En modo automático, Rigel 288 irá a las pruebas no eléctricas y cuando hayan comenzado, las pruebas eléctricas (pruebas de cargas y fugas), se ejecutan de forma automática todas las condiciones, incluyendo los fallos simples, sin requerir la intervención del operario.

4.1.1. Modo de Prueba Semiautomático

Cuando se prueban Equipos Médicos, es importante que las mediciones se hayan tomado cuando el Equipo Bajo Prueba (EUT) esté completamente en funcionamiento (un requisito de la IEC 60601-1 y normativas subsecuentes).

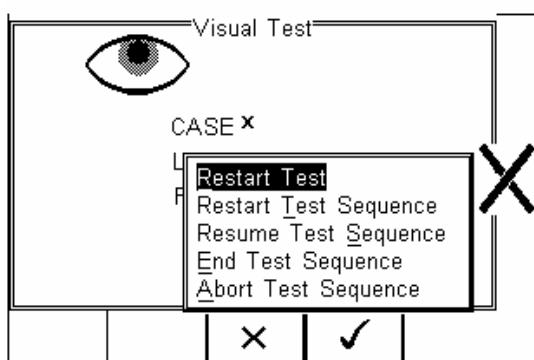
El Rigel 288 tiene un único modo Semiautomático que permite el control manual del encendido y apagado del EUT, así como el control de la secuencia de prueba. Esto asegura la correcta medición y proporciona suficiente tiempo para apagar cualquier equipo que sea sensible a cortes de corriente, por ej. Equipo de Ultrasonidos y Equipos Médicos controlados por un PC.

Abajo encontrará un gráfico donde se señalan los Grupos de Condiciones de Fallos simples () y los retrasos que se controlan manualmente por parte del Usuario (t_a , t_b , t_c & t_d) y la hora en que el analizador de seguridad realiza las rutinas de pruebas automáticas.



4.1.2. Menú de Fallos

Cuando falla una prueba específica, el usuario tendrá a su disposición una serie de opciones dependiendo de la naturaleza del fallo. El Menú de Fallos permitirá al usuario:

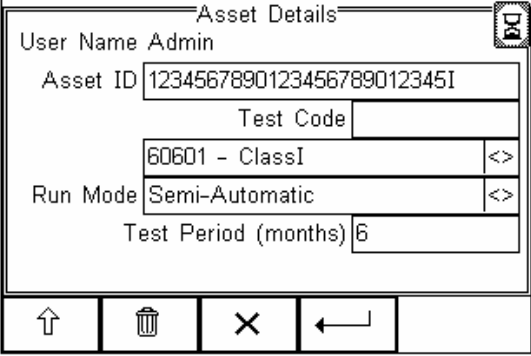


- Restart Test (Reanudar la prueba) (prueba individual)
- Restart Test Sequence (Reanudar la secuencia de Prueba) (Toda la secuencia de prueba)
- Resume Test (Prueba Resumen) (Salta la prueba fallida)
- End Test Sequence (Finalizar la Secuencia de Prueba) (almacena los resultados y sigue las opciones. Ver 4.3)
- Abort Test Sequence (Aborto

Secuencia de Prueba) (no se almacena ninguna información, se vuelve a la pantalla de inicio)

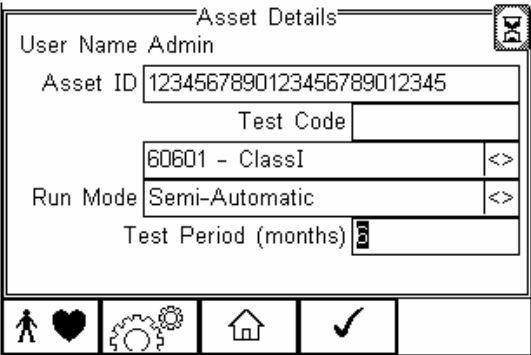
Los siguientes procedimientos describen el arranque y complejidad de una secuencia de prueba automática. Como ejemplo describimos una prueba automática típica según la IEC 60601.

Presionar  (F4) desde la pantalla de inicio y seleccionar Auto Mode (Modo Automático). Aparecerá la pantalla de los detalles de Recursos según se muestra abajo;

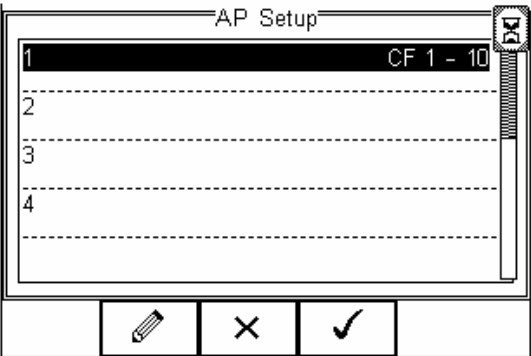


Seleccionar el criterio de la derecha para la Prueba de Seguridad desde la pantalla de Asset Details (Detalle recursos);

1. Entrar el número ID del Recurso utilizando el teclado o el escáner de código de barras.
2. Entrar el Código de Prueba si se ha creado (ver 3.2)
3. Utilizar las teclas de arriba, abajo, izquierda y derecha para seleccionar la Secuencia de Prueba requerida
4. Seleccionar el Modo (Semi o Automático) usando las teclas de arriba, abajo, izquierda y derecha.
5. Entrar el período de la prueba requerido en meses.



6. Configurar el módulo Parte Aplicada cuando se necesite presionando la tecla  (F1).
La siguiente antalla presenta una configuración defectuosa para:
10 x tipo CF (1..10)

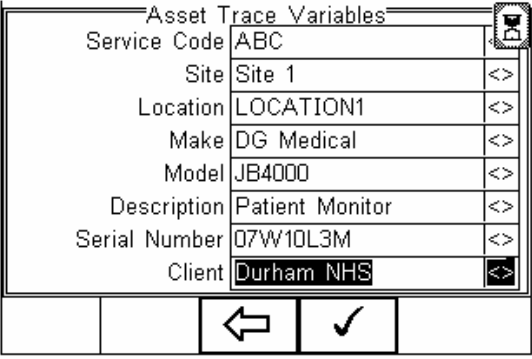


Para configurar el Módulo Parte Aplicada y cumplir los requisitos, por favor diríjase al punto 3.2.2 para más información.

Cuando se haya finalizado con la configuración, presionar  (F4). Al presionar  (F3) se volverá a la pantalla anterior y se perderán las configuraciones.

7. Al volver a la pantalla Asset Details, la tecla  (F2) permite al usuario la opción de modificar o crear una nueva Secuencia de Prueba para este menú. Esta característica es idéntica a la de Secuencia de Prueba en el menú Setup - Test Sequence (Ver 3.1 para más información)

Cuando se hayan configurado todos los parámetros, presionar  (4) para entrar en la pantalla de variables de Búsqueda de recursos (si es necesario). En este ejemplo, todas las Variables de Recursos están activadas.



Asset Trace Variables	
Service Code	ABC
Site	Site 1
Location	LOCATION1
Make	DG Medical
Model	JB4000
Description	Patient Monitor
Serial Number	07W10L3M
Client	Durham NHS

8. Usar las teclas de Arrriba y Abajo para navegar por el menú y las flechas izquierda y derecha para desplegar los menús [$\langle \rangle$]. Seleccionar la entrada requerida y confirmar con la tecla  (F4). Cada variable entrada durante la prueba automática, se añadirá de forma automática a la lista para un futuro uso. Las Variables de Búsqueda que están desactivadas (NO en el menú Setup, sección 3.3) no aparecerán durante las pruebas automáticas.

Tener en cuenta que puede haber un máximo de 40 entradas individuales para cada variable de Búsqueda, Las entradas adicionales se sobrescribirán sobre las más antiguas.

Cuando se haya proporcionado toda la información, presionar  (F4) para comenzar la prueba de seguridad.

Para asegurar la seguridad del usuario, se realizan pruebas no eléctricas antes de las pruebas de seguridad eléctricas.

Se consideran pruebas no eléctricas:

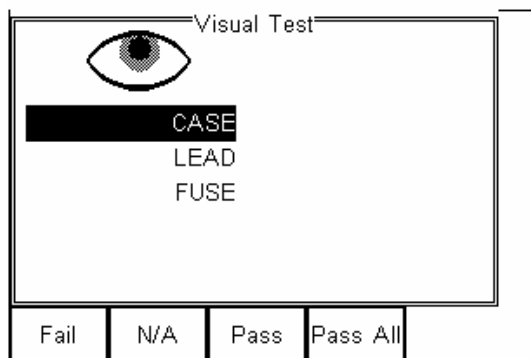
- Pruebas Visuales y de Clientes (si es aplicable),
- Prueba de conexión a tierra (clase I)
- Prueba de aislamiento (si es aplicable)

En este ejemplo realizamos una prueba de seguridad de un equipo Clase I, utilizando una secuencia de prueba programada, basada en la IEC 60601-1 con una Prueba Visual anterior a la prueba de seguridad y una Prueba de Cliente después de la prueba de seguridad.

La Configuración de la Parte Aplicada está programada por defecto y la prueba se ejecuta en modo Semiautomático.

Prueba Visual

Esta es la primera prueba en la secuencia de prueba;

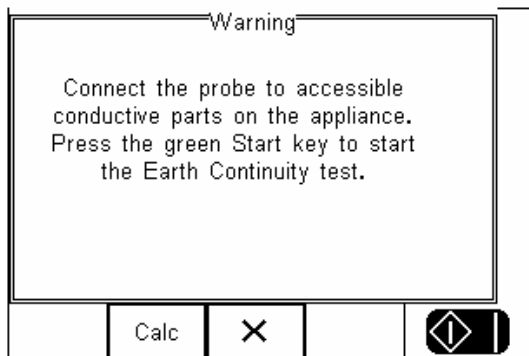


Presionar la tecla correspondiente para seleccionar el resultado de la prueba visual.

Nota 1: Se pueden crear pruebas Visual de Cliente. Ver 3.1.5 para más información.

Nota 2: Aparecerá un menú de fallos si uno o más de los resultados de las pruebas visuales no son aptos.

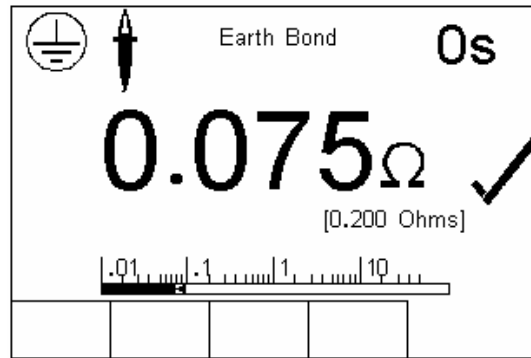
Si la prueba es Apta, la próxima prueba será la Terminal a Tierra.



¡Atención! Asegúrese de que el cable de conexión a tierra está conectado al enchufe al realizar la prueba entre la sonda y el cable EUT.

Presionar la tecla Calc (F2) para calcular la base del límite de fallo para ese tipo de cable (mm²) y según la longitud del cable.

Al presionar la tecla  (F3) aparecerá el menú de fallos (ver 4.1.2.).
Presionar la tecla de la estrella verde para empezar la prueba de terminal a tierra.



⚠ ¡Precaución! la Sonda de Conexión a Tierra conectada no puede exceder los 30 V, ya que esto podría dañar el equipo.

La pantalla de prueba de conexión a tierra nos proporciona tanto una lectura digital como una indicación en forma de gráfico de barras. Además nos informa de la duración de la prueba (rincón superior derecho), límite (0.200 Ohms) y marca de Visto bueno para demostrar que la prueba es APTA.

Si la prueba no es apta, se desplegará un menú de fallos. Ver 4.1.2

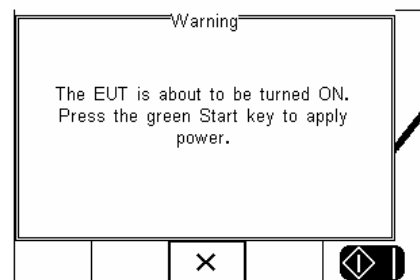
Una vez se han acabado las pruebas no eléctricas, se avisa al usuario que está a punto de comenzar el EUT.

⚠ Advertencia – nunca deje la conexión a tierra o cualquier sensor conectado a partes móviles.

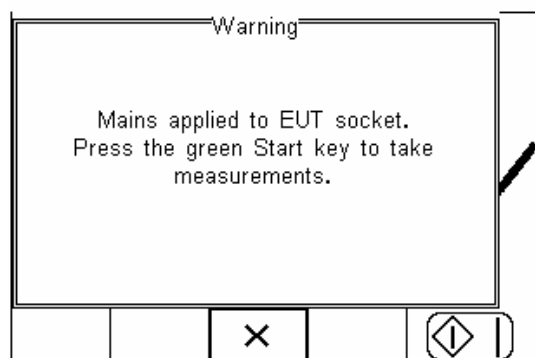
⚠ Advertencia – nunca toque el aparato en prueba cuando se esté realizando la prueba. Esto puede provocar una lesión por una descarga eléctrica y / o movimiento repentino de alguna parte mecánica del aparato.

⚠ Referirse a la página 7 para ver las observaciones sobre las precauciones requeridas para el cumplimiento de las normativas de seguridad importantes.

⚠ No exceder el voltaje máximo permitido de 30 V AC/DC en relación al potencial de tierra. ¡Peligro de Descarga Eléctrica!



Advertencia Tensión de red aplicada al aparato.



Este ejemplo utiliza el Modo Semiautomático y el usuario puede determinar el momento en el que se deba comenzar la medición de fugas. En el modo automático, el Rigel 288 comenzará las mediciones inmediatamente después de que se haya encendido el EUT.

Esta prueba inicial eléctrica es una prueba de carga. El Rigel 288 verificará la existencia de un cortocircuito en el EUT y se asegurará de que la carga aplicada (EUT) es inferior a 16 A.

En caso de que exista un cortocircuito en el EUT, El Rigel 288 no arrancará y aparecerá un mensaje de advertencia.

Después de la Prueba de Carga, se sondan, desarrollan y miden las pruebas de fugas individuales.

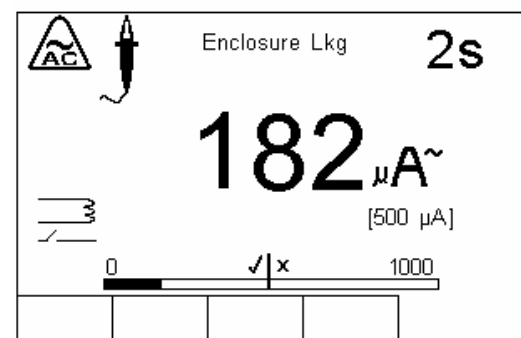
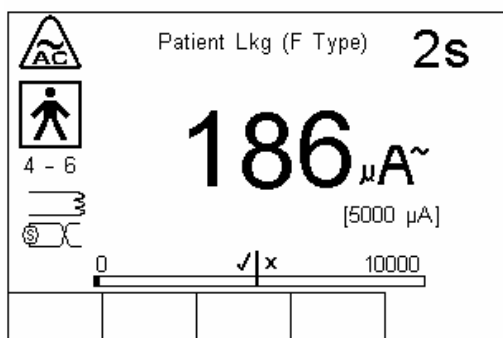
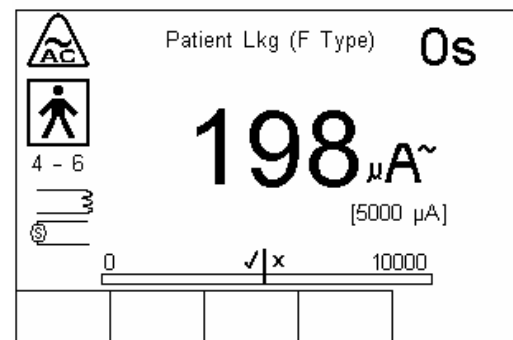
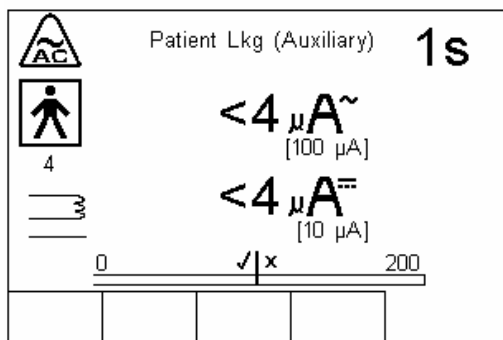
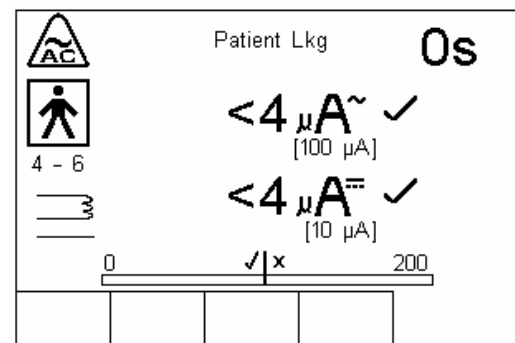
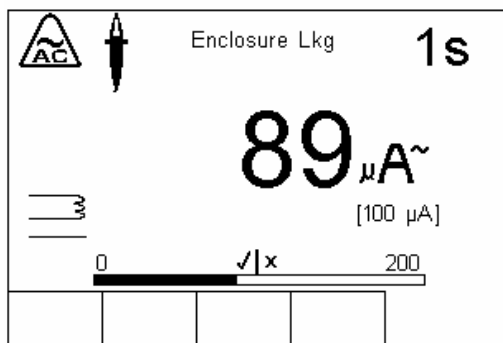
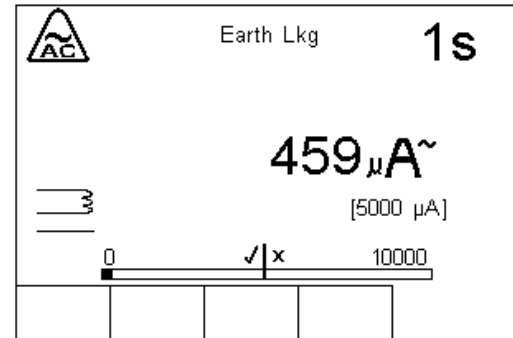
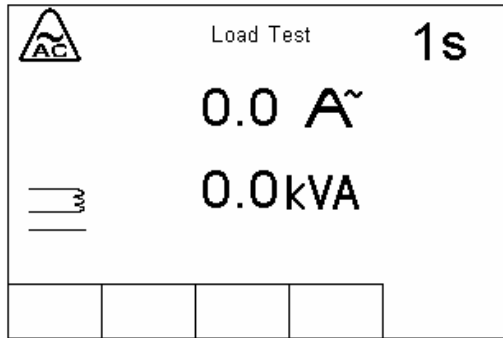
Tener en cuenta que las mediciones de fugas están agrupadas en la Condición de Fallo Simple (SFC)

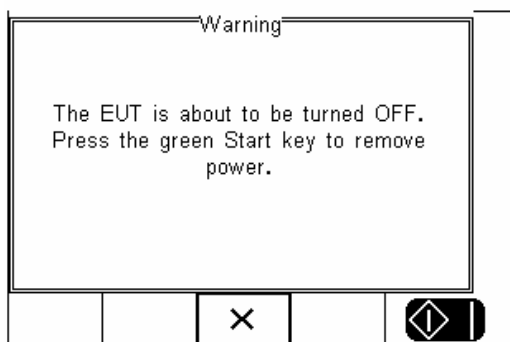
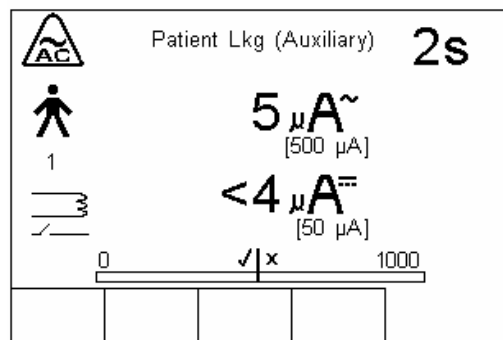
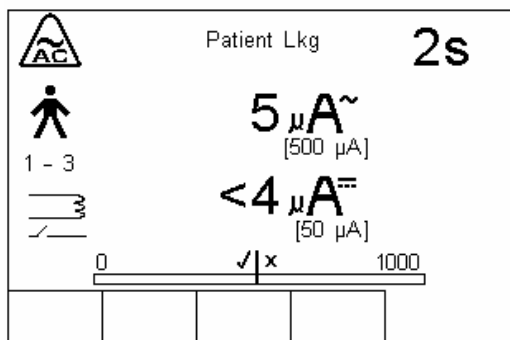
Por tanto, todas las mediciones de fugas se realizan para un SFC específico, las mediciones de fugas después se repiten para el próximo SFC. Esto se hace para minimizar los cortes y subidas de tensión. Al agrupar a los SFC, el Rigel 288 puede realizar una prueba completa de IEC 60601-1, que solo requiere dos cortes de tensión.

La secuencia de Condiciones de Fallos simples es:

1. **Suministro Normal**
2. **Suministro Normal Tierra Abierto SFC** (solo para equipos Clase I),
3. **Suministro Normal Neutro Abierto** (Corte de tensión),
4. **Suministro Inverso** (Encendido),
5. **Suministro Inverso Tierra Abierto**, (solo para equipos Clase I),
6. **Suministro Inverso Neutro Abierto** (Corte de tensión)

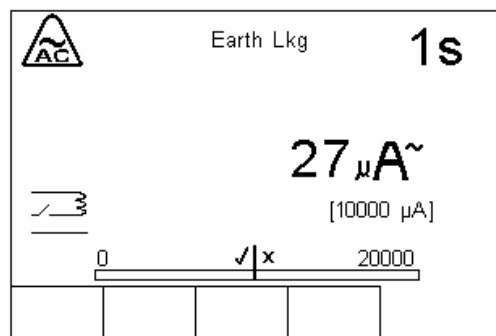
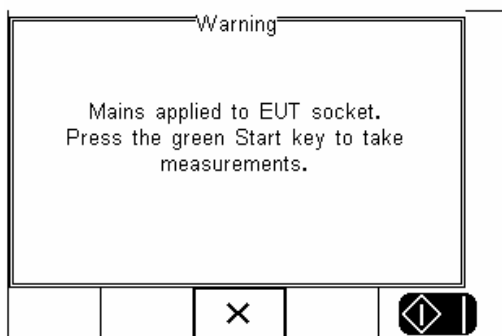
La SFC aplicable se muestra en la parte inferior izquierda de la pantalla. La siguiente es una secuencia clásica para los equipos de clase 1.

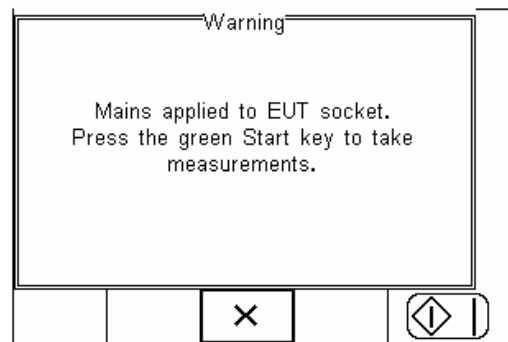
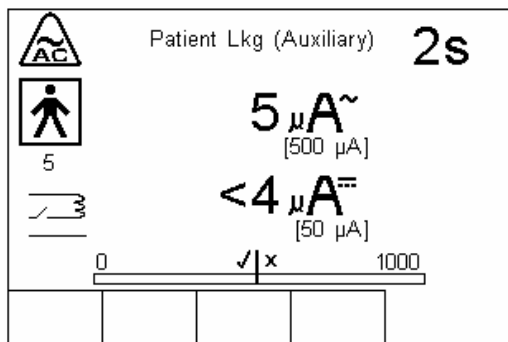
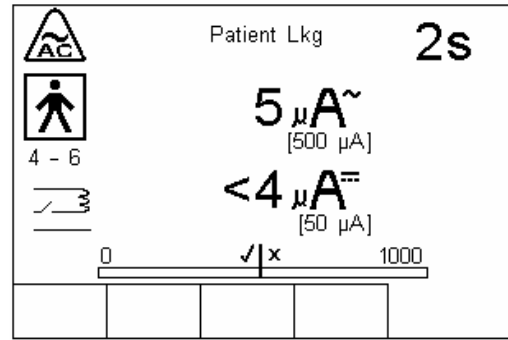
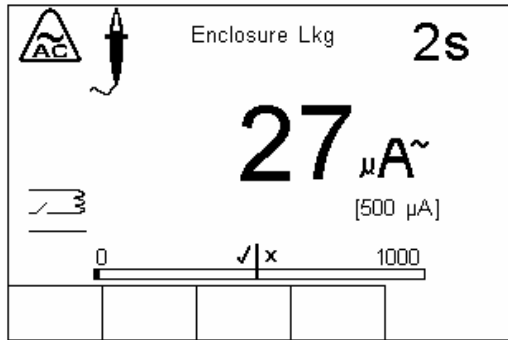




Ahora la secuencia requiere la apertura del Nuetro, lo que producirá un corte de tensión. El modo Semiautomático advierte al usuario y requiere una confirmación previa antes de interrumpir el Neutro. Esto permite al usuario apagar adecuadamente el Equipo Médico y prevenir posibles daños causados al interrumpir el suministro de electricidad.

Se debe tener en cuenta que este mensaje no aparece en el modo automático. El Rigel 288 continuará con todas las advertencias.



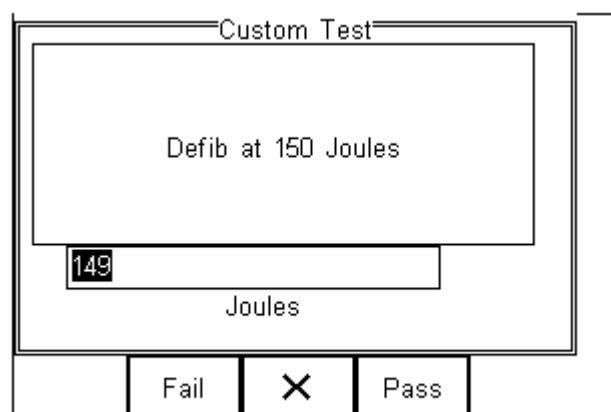


El próximo paso es cancelar el suministro de corriente. El Rigel 288 cancelará automáticamente el suministro de corriente y volverá a comenzar con la secuencia de prueba. En el modo semiautomático, el usuario puede determinar cuando comienza las mediciones. En el modo automático, el corte de suministro es instantáneo y las mediciones empezarán nuevamente.

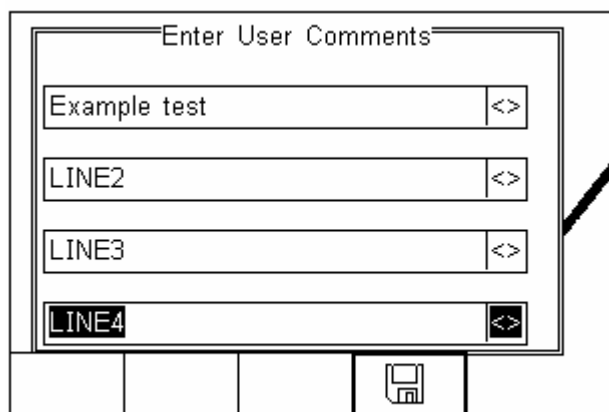
Después de las pruebas de seguridad, el usuario puede almacenar la información adicional en el grabador de prueba del equipo médico. Ver 3.1.6 para más información acerca de la creación de pruebas no eléctricas.

En este ejemplo utilizamos una prueba de un defibrilador. Solo se tiene que entrar la lectura desde el analizador del defibrilador proporcionado en el campo. Entonces determine si la prueba es apta o no apta.

Se pueden añadir pruebas adicionales de clientes (máximo 255 caracteres cada una) al programa de prueba para proporcionar un resumen de pruebas comprensible combinando las pruebas visuales con las pruebas de seguridad y rendimiento.



Al final de la prueba, el usuario puede entrar comentarios. Ver 3.4.3 para más información acerca de como activar los comentarios después de una prueba.



Presionar  (F4) para almacenar los comentarios.

Dependiendo de la programación el Menú – Configuración – Config. Sistema (ver 3.4.2) , es posible la opción de una serie de Pruebas Posteriores;

- **Nueva Prueba** –De forma automática nos lleva a la siguiente pantalla de prueba. No se ven otras opciones o resultados.
- **Descarga** - Descarga automáticamente los resultados de las pruebas al PC (ver 7.1) No se ven otras opciones o resultados. El analizador volverá a la pantalla de inicio.
- **Impresión de Etiqueta** – Imprime automáticamente los resultados de las pruebas en una impresora térmica. El analizador volverá a la pantalla de inicio.
- **Test 'n Tag** – Imprime automáticamente una etiqueta Test 'n Tag. (ver 4.2) No se ven otras opciones o resultados. El analizador volverá a la pantalla de inicio.
- **Menú de Opciones** – Proporciona un menú que permite más elecciones después de una prueba. (ver 4.3)

4.2. Test 'n Tag

El Rigel 288 es compatible con el Test 'n Tag de Seaward y con el sistema Elite de Test 'n tag. Para usar la impresora Test 'n Tag, añadir una impresora T'nT a los Bluetooth Favoritos. Ver 3.5

Una nota de la aplicación detallada está disponible en la web de Rigel sobre el uso de impresoras Test' n Tag printers con el Rigel 288.

Por favor visitar; <http://www.rigelmedical.com/knowledgebase/>

4.3. *Menú de Opciones*

Cuando se ha seleccionado una Opción en el menú de Configuración – Config. Sistema, El Rigel 288 mostrará una pantalla de Test Details (Detalles Prueba), ver abajo.

Test Details	
Asset ID	1234567890
Tested by	Admin
Tested on	23 Jan 2007 11:23 AM
Mode	Semi-Auto...
Status	Failed
Test Period (months)	6

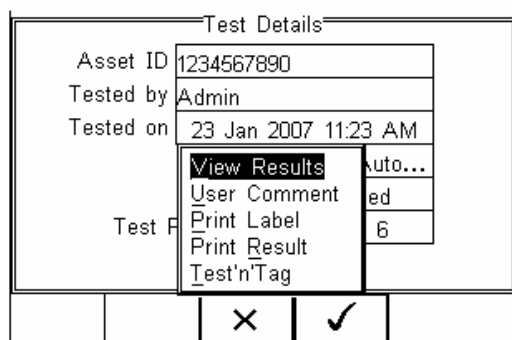
				
---	---	---	--	--

La pantalla de prueba proporciona las siguientes características;

- Ir a la pantalla de inicio (F1)
- Continuar con la próxima prueba (F2)
- Opciones (F3)

Para ver el menú de opciones, seleccionar  (F4) desde la pantalla de detalles de prueba;

Las opciones del menú proporciona el siguiente sub-menú:



View Results (Ver resultados) desplegará los resultados de la prueba (ver sección 4.4)

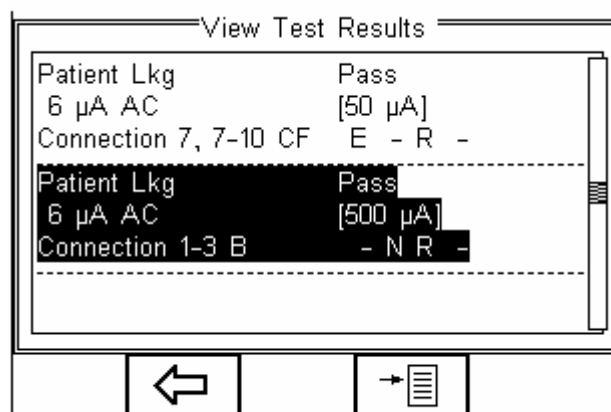
User Comment (Comentarios Usuario) permitirá al usuario entrar comentarios si es necesario

Print Label (Imprimir Etiqueta) imprimirá una etiqueta apto/no apto en la impresora térmica (rollo de 50 mm)

Print Result (Imprimir Resultados) imprimirá el resultado en la impresora térmica (rollo 50 mm)

Test 'n Tag procederá a la transferencia térmica de la etiqueta Apta / No Apta. (ver 4.2)

4.4. Visualización Resultados



Usar la tecla  (F2) para volver a la pantalla de Detalles Prueba

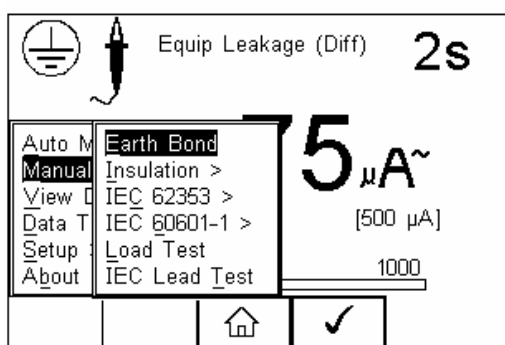
La tecla  (F4) proporciona la opción de imprimir los resultados, etiqueta o Test 'n tag

5. Modo Manual

El Modo Manual proporciona al usuario las características de prueba de una prueba individual específica y / o condiciones de prueba, por ejemplo ayuda en los procedimientos de diagnóstico de fallo. Las pruebas manuales están disponibles desde la pantalla de inicio. Utilizar las teclas de Izquierda y Derecha para pasar a través de las diferentes pruebas manuales.

También se pueden elegir las pruebas manuales presionando  (F4) y seleccionar Modo Manual de la lista. Ver abajo.

 **No conextar ninguna sonda que sobrepase los 30 V AC/DC en relación con el potencial de tierra al realizar pruebas no eléctricas, Esto puede dañar el equipo.**



Debajo encontrará una tabla donde se indica donde se puede seleccionar las pruebas individuales en el menú Modo Manual.

Modo Manual > *Conexión a Tierra*

Aislamiento >

Aislamiento EUT
Aislamiento AP
AislamientoAP a red

IEC 62353 >

Fugas Equipo >

Directo
Alternativo
Diferencial

Prueba Fuga AP >

Directo
Alternativo

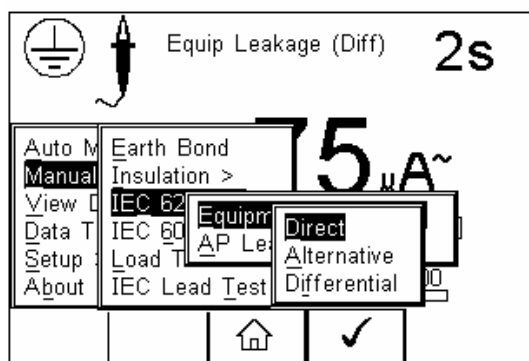
IEC 60601-1>

Fugas Tierra
Fugas Carcasa
Fuga Paciente
Fuga Paciente (Auxiliar)
Fuga Paciente (Tipo F)

Prueba carga

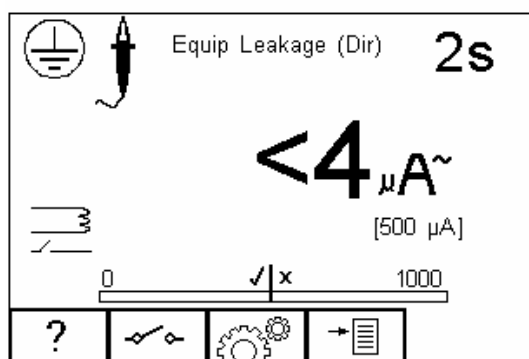
Prueba cable IEC

Por ejemplo, para seleccionar una IEC 62353 – Fuga Equipo – Método Directo:



Utilizar las teclas de Arriba, Abajo, Izquierda y Derecha para navegar a través del menú y presionar  (F4) para confirmar.

Aparecerá la siguiente pantalla de modo manual:



Nota: este punto medio del gráfico de barras análogo indica el valor Límite (en este caso 500 μA).

 **Advertencia,** durante muchas de las pruebas de fuga el **CONDUCTOR PROTECTOR DE TIERRA** del aparato que se está probando, se desactiva. Por esta razón se deben tomar medidas adicionales de protección para cumplir con las normativas de seguridad pertinentes. Según la EN60601-1 I para las pruebas de fugas, se recomienda que esta protección adicional a tomar se debe realizar con un transformador aislado, con un suelo aislado, para dar corriente a todo el sistema.

Esta pantalla muestra la condición de medición actual, por ejemplo,

- Fugas Equipo (Método Directo)
- Duración prueba 2 segundos
- El límite es 500 μA
- Condición de Fallo Simple (polaridad normal – tierra abierto)*

- Clase 1 y símbolo de sonda recinto

* La IEC 62353 especifica que la medición del Método Directo se debe realizar utilizando un interruptor a tierra. La tecla  (F2) sólo invertirá el suministro de corriente.

Todas las pruebas manuales se pueden modificar para cumplir con los requisitos del usuario.

Para cambiar la configuración en el modo manual, sólo se tiene que presionar la tecla  (F3).

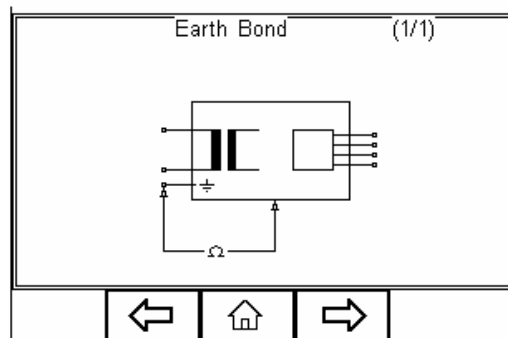
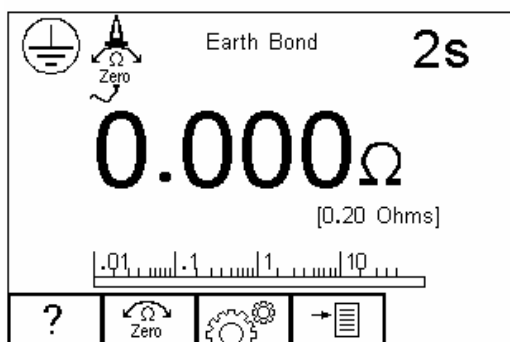
Se puede acceder a la ayuda presionando la tecla  (F1) en forma de representación esquemática de la prueba.

Dependiendo del tipo de prueba, la tecla F2 se usa tanto para seleccionar la clase de prueba (Clase I o II) o configurar las condiciones de fallos simples. En el último caso, la clase de prueba se puede configurar con la tecla del menú  (F3).

5.1.1. Terminal a Tierra

Esta prueba se aplica solo a los equipos de Clase I.

Presionar F1  para obtener una representación esquemática de esta prueba:



Si el cable de tierra es otro que el suministrado por el Rigel 288, entonces ninguna resistencia asociada con este cable se puede anular conectando el cable de conexión a tierra al enchufe de tierra del EUT en el Rigel 288 y presionando la tecla cero (F2). Si se ha activado la función de cero, entonces aparecerá sobrescrito un icono con el cero en la parte superior izquierda de la pantalla. Se cancela la función apretando otra vez la tecla cero (F2).



No exceder el voltage máximo permitido de 30 V AC/DC en relación con el potencial del tierra, ¡Peligro de Descarga Eléctrica!.

Esta prueba verificará que las conexiones entre el pin de tierra y las principales conexiones del aparato y las cajas metálicas del aparato sean satisfactorias y con una resistencia baja suficiente.

Una prueba de corriente DC de $\pm 200\text{mA}$ se aplica entre el pin de tierra y las principales conexiones y el cable / sonda del terminal de tierra. El resultado en el peor de los casos aparece en la pantalla.

Presionar  (F3) para programar la Duración de la Prueba y los límites Apto/No Apto. Utilizar las teclas de arriba, abajo, izquierda y derecha para señalar, configurar estos datos. El límite apto / no apto se puede calcular en este modo presionando (Calc) (F3). Indicar el área de la sección transversal y la longitud del cable y se calculará un nuevo límite. Esto se puede saltar

seleccionando el límite del Terminal de la lista. Presionar  (F4) cuando se acabe. Con la tecla  (F3) se sale sin guardar los cambios.

Nota: el apagar el Rigel 288 no significará la cancelación de la prueba cero.

Colocar la conexión principal del aparato en el enchufe del EUT. Conectar el cable de Terminal de Tierra a la parte metálica del aparato. Presionar la ESTRELLA verde para empezar la prueba. Se realizará la prueba durante el tiempo seleccionado. Para acabar la prueba antes de que expire el tiempo, presionar la tecla roja STOP.

Esta prueba solo se puede utilizar para probar la resistencia del Terminal de tierra en el cable de corriente IEC. Conectar el cable de corriente IEC entre el enchufe del EUT y del IEC en el panel trasero del Rigel 288 y empezar la prueba.

Nota: La pantalla del Rigel 288 mostrará en tiempo real las mediciones durante la prueba del Terminal de Tierra.

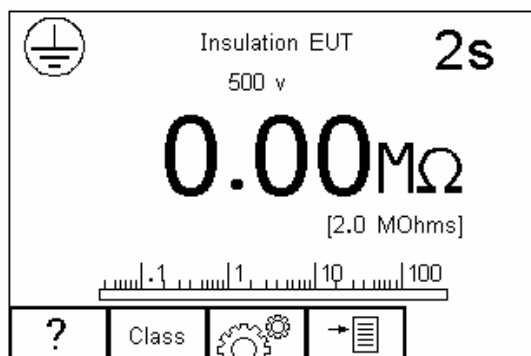
La lectura mostrada al final de la prueba es el valor de pico grabado durante la prueba. Esto se puede utilizar para detectar cortes momentáneos en la ruta de tierra, por ejemplo, cable de alimentación dañado o pérdida de las principales conexiones.

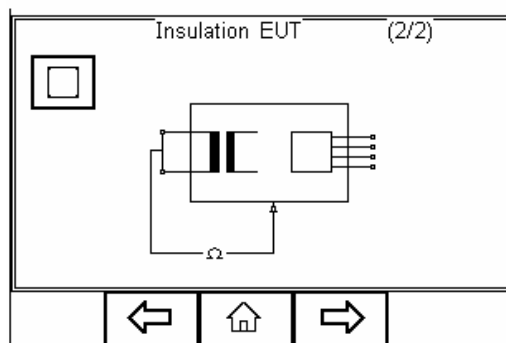
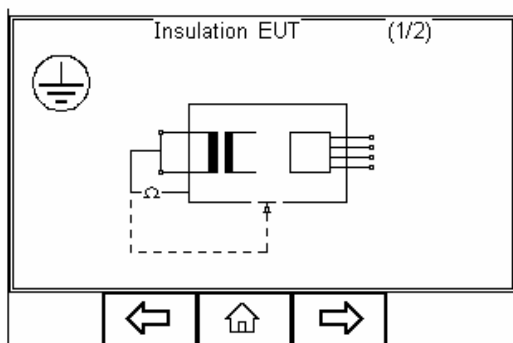
Una prueba Apta o No Apta se determina comparando el valor de pico medido durante la prueba con el límite programado.

5.1.2. Resistencia de Aislamiento EUT

Esta prueba es aplicable tanto a los equipos de Clase I como de Clase II, utilizado en las rutinas de pruebas de las MDA DB 9801 y IEC 62353.

Presionar la tecla F1  para obtener la representación esquemática de esta prueba:





⚠ No exceder el voltaje máximo permitido de 30 V AC/DC con respecto al potencial de tierra. ¡Peligro de Descarga Eléctrica!

Esta prueba se utiliza para verificar que los principales pins suministrados están adecuadamente aislados de tierra (Clase I) o de la carcasa (Clase II).

⚠ Durante esta prueba se aplica 500V D.C. entre el pin de tierra y los pins neutros y positivos de la conexión principal del aparato.

Presionar  (F3) para programar la Duración de la Prueba, voltaje de la prueba de aislamiento (500 / 250VDC) y límite Apto / No Apto. Utilizar las teclas de arriba, abajo, izquierda, derecha para señalar y configurar. Presionar la tecla  (F4) al acabar. Al presionar  (F3) se saldrá sin guardar los cambios.

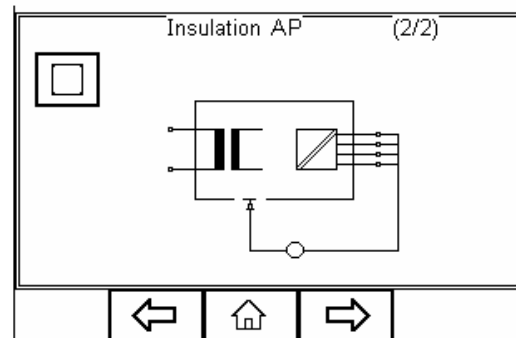
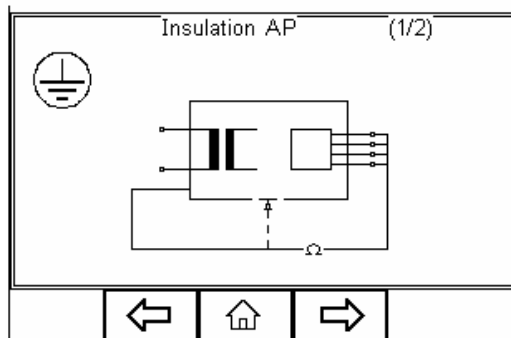
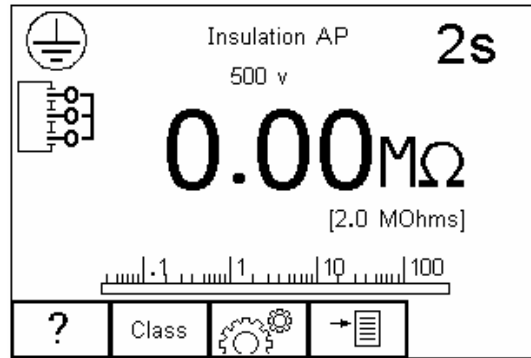
Presionar la tecla de clase (F2) para configurar la clase del aparato a probar. Para los aparatos de clase II el símbolo de sonda aparecerá en la parte superior de la pantalla LCD.

Tanto para los aparatos de la Clase I como II colocar la conexión principal del aparato en el enchufe del EUT. Para los aparatos de la Clase 2, solo conectar el cable de Conexión a Tierra del aparato, Presionar la ESTRELLA verde para empezar la prueba. La duración de la prueba será la preestablecida o hasta que se presione la tecla roja STOP.

5.1.3. Resistencia de Aislamiento Partes Aplicadas

Esta prueba es aplicable solo a los equipos de la Clase I y Clase II BF y CF, usados normalmente en las rutinas de pruebas de las MDA DB 9801 y IEC 62353.

Presionar F1  para obtener la representación esquemática de esta prueba:



⚠ no exceder el voltaje máximo permitido de 30 V AC/DC con respecto al potencial de tierra. ¡Peligro de Descarga Eléctrica!

Esta prueba se utiliza para verificar que las Partes Aplicadas están adecuadamente aisladas de tierra (Clase I) o de la carcasa (Clase II).

⚠ Durante esta prueba se aplica 500V D.C. entre el pin de tierra (Clase I) o la carcasa (Clase II) y todas las Partes Aplicadas combinadas.

Presionar  (F3) para configurar la Duración de la Prueba, voltaje prueba Aislamiento (500 / 250VDC) y límite Apto / No Apto. Utilizar las teclas de arriba, abajo, izquierda, derecha

para señalar y configurar. Presionar la tecla  (F4) al acabar. Al presionar  (F3) se saldrá sin guardar los cambios.

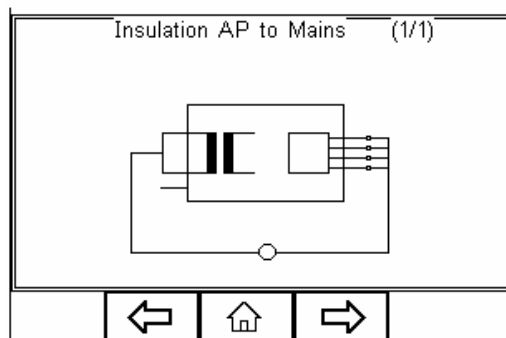
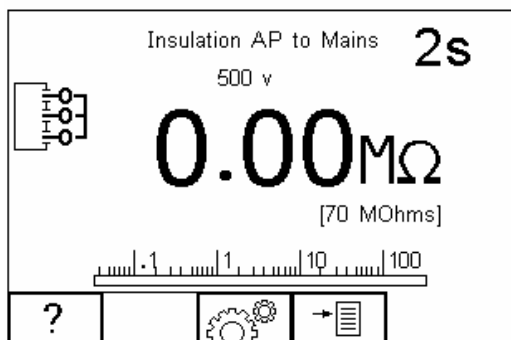
Presionar la tecla clase (F2) para programar la clase del aparato a probar. Para los aparatos de la clase II el símbolo de sonda aparecerá en la parte superior de la pantalla LCD.

Tanto para los aparatos de la Clase I como II colocar la conexión principal del aparato en el enchufe del EUT. Para los aparatos de la Clase 2, solo conectar el cable de Conexión a Tierra del aparato, Presionar la ESTRELLA verde para empezar la prueba. La duración de la prueba será la preestablecida o hasta que se presione la tecla roja STOP.

5.1.4. Resistencia de Aislamiento Partes Aplicadas a Red

Esta prueba es aplicable solo a los equipos de la Clase I y Clase II BF y CF, usados normalmente en las rutinas de pruebas de las MDA DB 9801 y IEC 62353.

Presionar F1  para obtener la representación esquemática de esta prueba:



 **No exceder el voltaje máximo permitido de 30 V AC/DC con respecto al potencial de tierra. ¡Peligro de Descarga Eléctrica!**

Esta prueba se utiliza para verificar que las Partes Aplicadas están adecuadamente aisladas de las partes principales.

 **Durante la prueba se aplicará 500V D.C. entre todas las Partes Aplicadas combinadas y tanto los pins neutral como positivo del aparato del suministro principal.**

Presionar  (F3) para configurar la Duración de la Prueba, voltaje prueba Aislamiento (500 / 250VDC) y límite Apto / No Apto. Utilizar las teclas de arriba, abajo, izquierda, derecha

para señalar y configurar. Presionar la tecla  (F4) al acabar. Al presionar  (F3) se saldrá sin guardar los cambios.

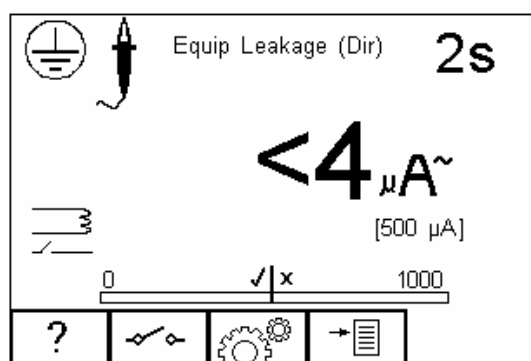
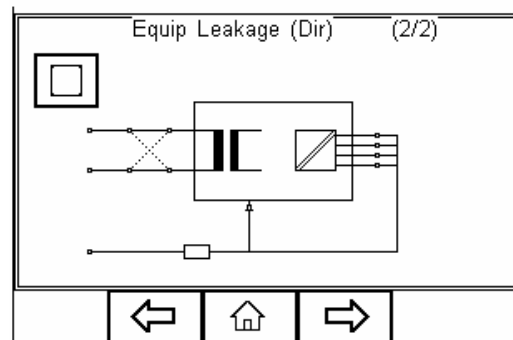
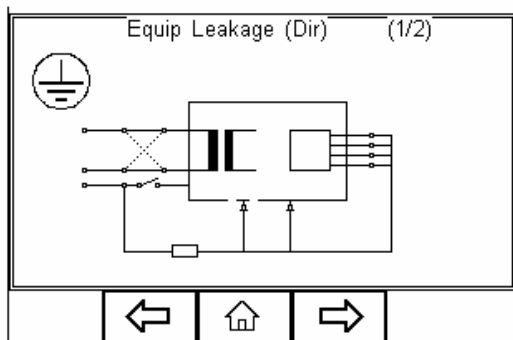
Tanto para los aparatos de la Clase I como II colocar la conexión principal del aparato en el enchufe del EUT. Para los aparatos de la Clase 2, solo conectar el cable de Conexión a Tierra del aparato, Presionar la ESTRELLA verde para empezar la prueba. La duración de la prueba será la preestablecida o hasta que se presione la tecla roja STOP.

5.1.5. Fugas Equipo (Directo)

La medición de Fugas del Equipo mide la fuga derivada de las Partes Aplicadas, Carcasa y Partes Principales combinadas con tierra.

Esta prueba es aplicable a equipos de la Clase I y Clase II B, BF y CF. Es una prueba IEC 62353. Para una descripción completa de esta prueba y los límites aplicables de apto / no apto, ver por favor el Anexo C & D.

Presionar  (F1) para obtener una representación esquemática de esta prueba:



-  Advertencia – nunca dejar el terminal de tierra o cualquier otra sonda en las partes móviles.
-  Advertencia – nunca toque el aparato en prueba cuando se esté realizando la prueba. Esto puede provocar una lesión por descarga eléctrica y / o movimiento repentino de alguna parte mecánica del aparato.
-  Referirse a la página 7 para ver las observaciones sobre las precauciones requeridas para el cumplimiento de las normativas de seguridad importantes.
-  No exceder el voltaje máximo permitido de 30 V AC/DC en relación al potencial de tierra. ¡Peligro de Descarga Eléctrica!

Presionar la tecla  (F3) para configurar la Duración de la Prueba y los límites Apto / no Apto. Utilizar las teclas de arriba, abajo, izquierda, derecha para señalar y configurar.

Presionar la tecla  (F4) al acabar. Al presionar  (F3) se saldrá sin guardar los cambios.

Presionar  (F2) para cambiar la polaridad.

Tanto para los aparatos de Clase 1 como de Clase II, conectar TODOS* las Conexiones del Paciente o Partes Aplicadas al Módulo de Partes Aplicadas y colocar la conexión principal del aparato en la salida del EUT.

Nota *Todas las Conexiones del Paciente y Partes Aplicadas se agrupan, lo que elimina el requisito de configurar el Módulo de Parte Aplicada, ya que el Rigel 288 colocará conjuntamente las 10 conexiones como parte de esta prueba. Por esta razón, la tecla de configuración de Parte Aplicada no está disponible.*

Para los equipos de Clase I utilizar el cable de terminal a tierra (desde el enchufe verde) y conectar a la parte conductiva de la carcasa. Para mediciones sobre partes conductivas no conectados a tierra, la prueba se tiene que repetir usando la misma sonda.

Para los equipos de Clase II utilizar el enchufe de Terminal a Tierra (desde el enchufe verde) y conectar a la carcasa, preferiblemente recubierto de papel de plomo conductivo.

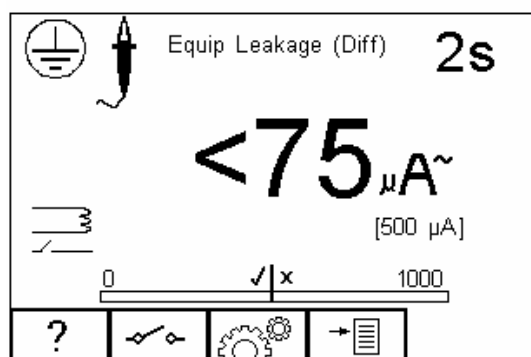
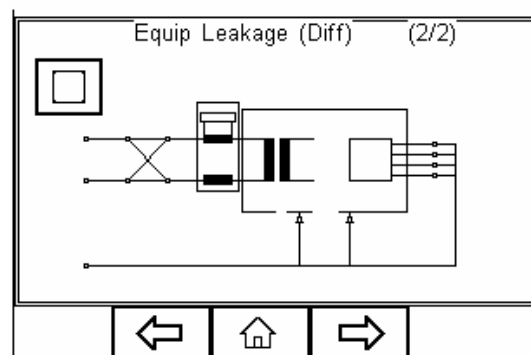
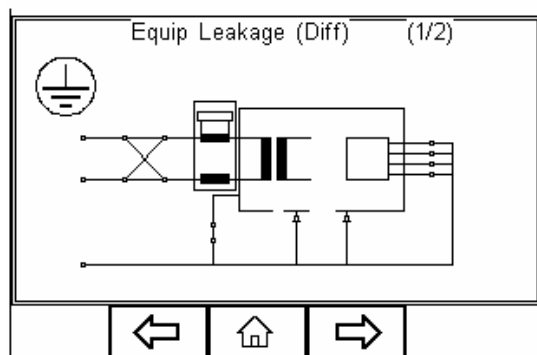
Presionar la ESTRELLA verde para empezar la prueba. La duración de la prueba será la preestablecida o hasta que se presione la tecla roja STOP.

5.1.6. Fuga Equipo (Diferencial)

La Prueba de Fuga de Equipo mide la fuga total derivada de las Partes Aplicadas, Carcasa y Partes Principales combinadas con tierra.

Esta prueba es aplicable a aparatos de Clase I y Clase II B, BF y CF. Esta es una prueba IEC 62353. Para una descripción completa de esta prueba y los límites apto / no apto, por favor diríjase a los Anexos C & D.

Presionar  (F1) para obtener una representación esquemática de esta prueba:



 **Advertencia** – nunca dejar el terminal de tierra o cualquier otra sonda en las partes móviles.



Advertencia – nunca toque el aparato en prueba cuando se esté realizando la prueba. Esto puede provocar una lesión por descarga eléctrica y / o movimiento repentino de alguna parte mecánica del aparato.



Referirse a la página 7 para ver las observaciones sobre las precauciones requeridas para el cumplimiento de las normativas de seguridad importantes.



No exceder el voltaje máximo permitido de 30 V AC/DC en relación al potencial de tierra. ¡Peligro de Descarga Eléctrica!

Presionar la tecla  (F3) para configurar la Duración de la Prueba y los límites apto / no apto. Utilizar las teclas de arriba, abajo, izquierda, derecha para señalar y configurar. Presionar

la tecla  (F4) al acabar. Al presionar  (F3) se saldrá sin guardar los cambios.

Presionar  (F2) para cambiar la polaridad.

Tanto para los aparatos de Clase 1 como de Clase II, conectar TODOS* las Conexiones del Paciente o Partes Aplicadas al Módulo de Partes Aplicadas y colocar la conexión principal del aparato en la salida del EUT.

Nota Todas las Conexiones del Paciente y Partes Aplicadas se agrupan, lo que elimina el requisito de configurar el Módulo de Parte Aplicada, ya que el Rigel 288 colocará conjuntamente las 10 conexiones como parte de esta prueba. Por esta razón, la tecla de configuración de Parte Aplicada no está disponible.

Para los equipos de Clase I utilizar el cable de terminal a tierra (desde el enchufe verde) y conectar a la parte conductiva de la carcasa. Para mediciones sobre partes conductivas no conectados a tierra, la prueba se tiene que repetir usando la misma sonda.

Para los equipos de Clase II utilizar el enchufe de Terminal a Tierra (desde el enchufe verde) y conectar a la carcasa, preferiblemente recubierto de papel de plomo conductivo.

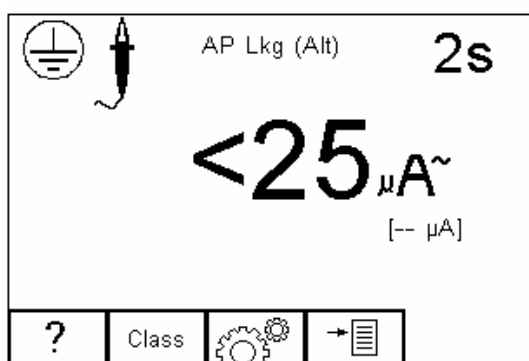
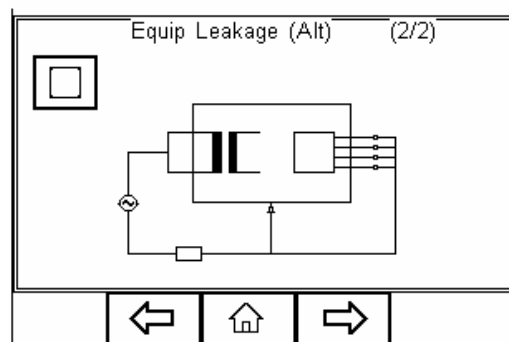
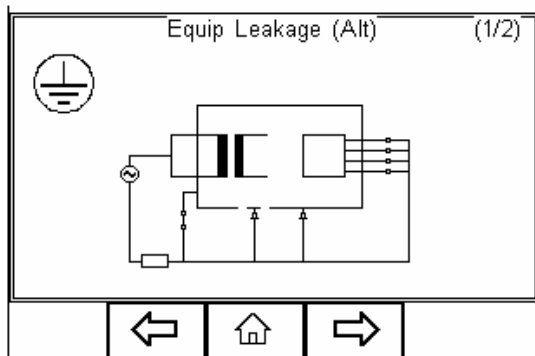
Presionar la ESTRELLA verde para empezar la prueba. La duración de la prueba será la preestablecida o hasta que se presione la tecla roja STOP.

5.1.7. Fuga Equipo (Alternativo)

Este método es similar a la prueba dieléctrica entre las partes principales junto a las Partes Aplicadas / partes accesibles (conductivas y no conductivas) conectadas conjuntamente.

Esta prueba es aplicable a equipos de la Clase I y de la Clase II B, BF y CF. Esta es una prueba IEC 62353. Para una descripción completa de esta prueba y los límites apto / no apto, por favor diríjase a los Anexos C & D.

Presionar  (F1) para obtener una representación esquemática de esta prueba:



Presionar la tecla  (F3) para configurar la Duración de la prueba, el voltaje de aislamiento de la prueba (500 / 250VDC) y el límite apto / no apto. Utilizar las teclas de arriba, abajo, izquierda, derecha para señalar y configurar. Presionar la tecla  (F4) al acabar. Al presionar  (F3) se saldrá sin guardar los cambios.

Tanto para los equipos de la Clase I como de la Clase II, conectar TODAS las Conexiones del Paciente al Módulo de las Partes aplicadas y colocar la conexión principal en la salida del EUT.

Nota *Todas las Conexiones del Paciente y Partes Aplicadas se agrupan, lo que elimina el requisito de configurar el Módulo de Parte Aplicada, ya que el Rigel 288 colocará conjuntamente las 10 conexiones como parte de esta prueba. Por esta razón, la tecla de configuración de Parte Aplicada no está disponible.*

Para los equipos de Clase I utilizar el cable de terminal a tierra (desde el enchufe verde) y conectar a la parte conductiva del receptáculo. Para mediciones sobre partes conductivas no conectados a tierra, la prueba se tiene que repetir usando la misma sonda.

Para los equipos de Clase II utilizar el enchufe de Terminal a Tierra (desde el enchufe verde) y conectar a la carcasa, preferiblemente recubierto de papel de plomo conductivo.

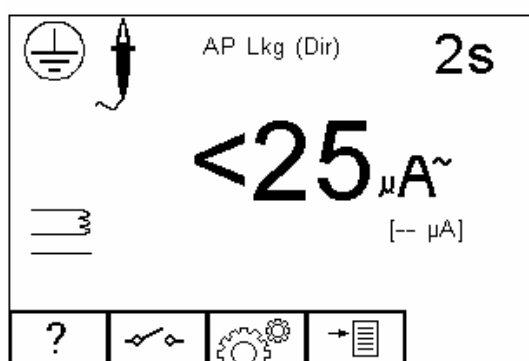
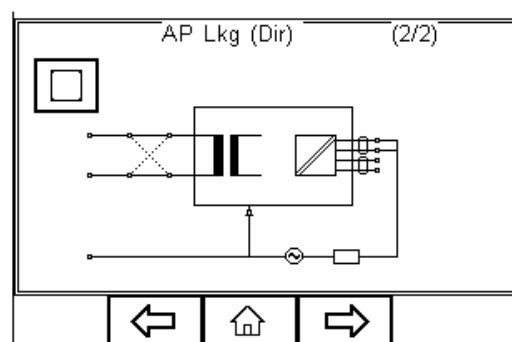
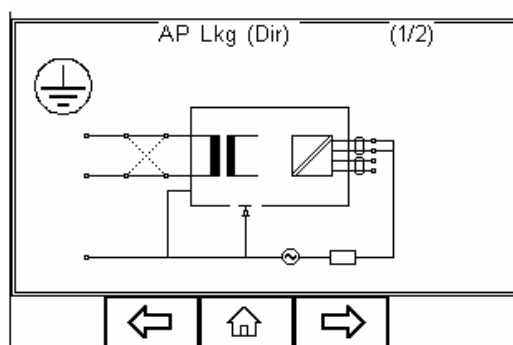
Presionar la ESTRELLA verde para empezar la prueba. La duración de la prueba será la preestablecida o hasta que se presione la tecla roja STOP.

5.1.8. Fuga Parte Aplicada (Directo)

La Prueba de Fuga de la Parte Aplicada mide la fuga total derivada de las Conexiones del Paciente combinada en la Parte Aplicada a tierra y cualquier parte (s) conductiva o no conductiva en la carcasa (ambas conectadas o aisladas de tierra) en condiciones de fallos Principales en las Partes Aplicadas.

La prueba de Fuga de la Parte Aplicada es aplicable a Partes Aplicables de la clase I y II tipo flotante (BF y CF). Esta es una prueba IEC 62353. Para una completa descripción de esta prueba y aplicaciones de los límites de apto / no apto, por favor ver el Anexo C & D.

Presionar  (F1) para obtener una representación esquemática de esta prueba:



-  Advertencia – nunca dejar el terminal de tierra o cualquier otra sonda en las partes móviles.
-  Advertencia – nunca toque el aparato en prueba cuando se esté realizando la prueba. Esto puede provocar una lesión por descarga eléctrica y / o movimiento repentino de alguna parte mecánica del aparato.
-  Referirse a la página 7 para ver las observaciones sobre las precauciones requeridas para el cumplimiento de las normativas de seguridad importantes.
-  No exceder el voltaje máximo permitido de 30 V AC/DC en relación al potencial de tierra. ¡Peligro de Descarga Eléctrica!

Presionar la tecla  (F2) para cambiar las polaridades de la red.

Presionar la tecla  (F3) para configurar la Duración de la Prueba, Clase de Equipo, módulo de la Parte Aplicada y límite RMS Apto/no apto para las Partes Aplicadas BF y CF. Utilizar las teclas de arriba, abajo, izquierda, derecha para señalar y configurar. Presionar la tecla  (F4) al acabar. Al presionar  (F3) se saldrá sin guardar los cambios.

Para configurar el Módulo de la Parte Aplicada presione la tecla  (F1) en el menú de Configuración. Para ver las instrucciones para utilizar esta característica, vea el punto 3.2.2.

Tanto para los aparatos de la Clase I como de la Clase II, conecte Conexiones del Paciente o el Módulo de las Partes Aplicadas como la configuración indicada arriba.

Para los equipos de la Clase I utilice el cable de terminal a tierra (desde el enchufe verde) y conecte a una parte conductiva no conectada a tierra.

Para los equipos de la Clase II utilice el cable de terminal a tierra (desde el enchufe verde) y conecte a la carcasa preferiblemente recubierto de papel de plomo conductivo.

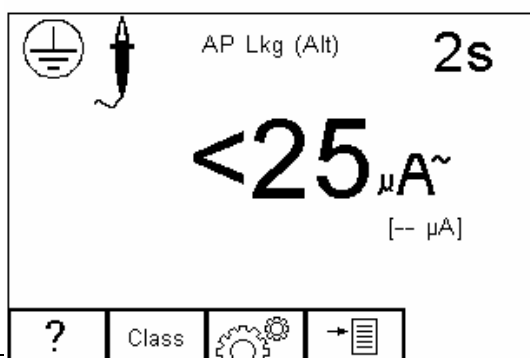
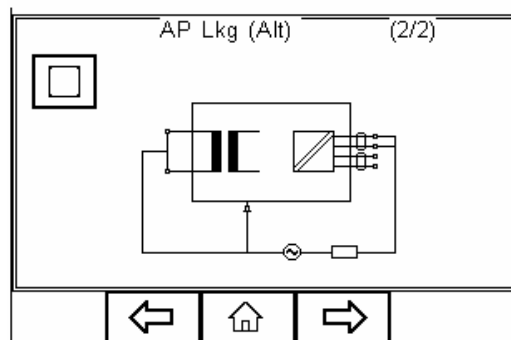
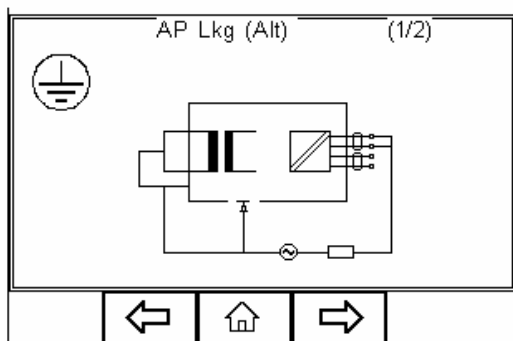
Presionar la ESTRELLA verde para empezar la prueba. . La duración de la prueba será la preestablecida o hasta que se presione la tecla STOP.

5.1.9. Fuga Parte Aplicada (Alternativo)

Este método es similar a la prueba dialéctica entre la Parte Aplicada y todas las partes principales, tierra EUT y Carcasa conectados conjuntamente.

La prueba de Fuga de la Parte Aplicada es aplicable a Partes Aplicables de la clase I y II tipo flotante (BF y CF). Esta es una prueba IEC 62353. Para una completa descripción de esta prueba y aplicaciones de los límites de apto / no apto, por favor ver el Anexo C & D.

Presionar  (F1) para obtener una representación esquemática de esta prueba:



Presionar la tecla  (F3) para configurar la Duración de la Prueba, Clase de Equipo, módulo de la Parte Aplicada y límite RMS Apto/no apto para las Partes Aplicadas BF y CF. Utilizar las teclas de arriba, abajo, izquierda, derecha para señalar y configurar. Presionar la tecla  (F4) al acabar. Al presionar  (F3) se saldrá sin guardar los cambios.

Para configurar el Módulo de la Parte Aplicada presione la tecla  (F1) en el menú de Configuración. Para ver las instrucciones para utilizar esta característica, vea el punto 3.2.2.

Tanto para los aparatos de la Clase I como de la Clase II, conecte Conexiones del Paciente o el Módulo de las Partes Aplicadas como la configuración indicada arriba.

Para los equipos de la Clase I utilice el cable de terminal a tierra (desde el enchufe verde) y conecte a una parte conductiva no conectada a tierra.

Para los equipos de la Clase II utilice el cable de terminal a tierra (desde el enchufe verde) y conecte a la carcasa preferiblemente recubierto de papel de plomo conductivo.

Presionar la ESTRELLA verde para empezar la prueba. La duración de la prueba será la preestablecida o hasta que se presione la tecla roja STOP.

5.1.10. Prueba Fuga Tierra

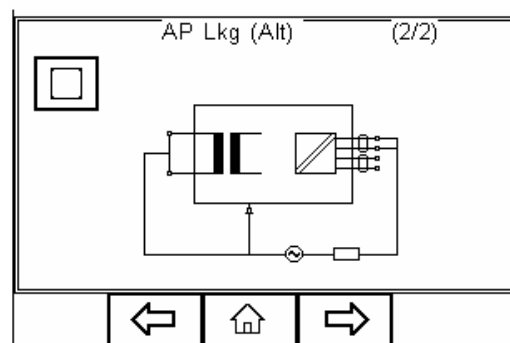
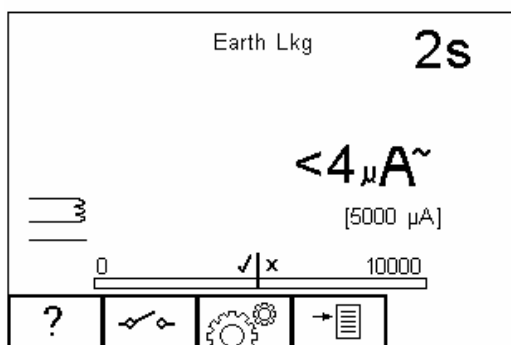


Se aplica tensión de red al EUT

La prueba de Fuga Tierra muestra el flujo actual a través o vía el aislamiento del aparato en el conductor protector de tierra. La fuga tierra es importante ya que demuestra la fuga total desde el EUT.

Las pruebas de fuga tierra son válidos para los equipos de Clase I con partes aplicadas tipos B, BF y CF. Esta es una prueba IEC 60601-1. Para una completa descripción de esta prueba y aplicaciones de los límites de apto / no apto, por favor ver el Anexo A & B.

Presionar  (F1) para obtener una representación esquemática de esta prueba:



Advertencia – nunca dejar el terminal de tierra o cualquier otra sonda en las partes móviles.

 Advertencia – nunca toque el aparato en prueba cuando se esté realizando la prueba. Esto puede provocar una lesión por una descarga eléctrica y / o movimiento repentino de alguna parte mecánica del aparato.

 Referirse a la página 7 para ver las observaciones sobre las precauciones requeridas para el cumplimiento de las normativas de seguridad importantes.

 No exceder el voltaje máximo permitido de 30 V AC/DC en relación al potencial de tierra. ¡Peligro de Descarga Eléctrica!

Presionar la tecla  (F2) para alternar entre las condiciones de fallos simples y la inversión de la línea.

Presionar la tecla  (F3) para configurar la Duración de la Prueba y los límites RMS de apto / no apto usando las teclas de arriba, abajo, izquierda y derecha para señalar y configurar.

Presionar la tecla  (F4) al acabar. Al presionar  (F3) se saldrá sin guardar los cambios

Conecte le Equipo Médico en el enchufe EUT del Rigel 288 y presiona la ESTRELLA verde para comenzar la prueba. La duración de la prueba será la preestablecida o hasta que se presione la tecla roja STOP.

5.1.11. Prueba Fuga Carcasa

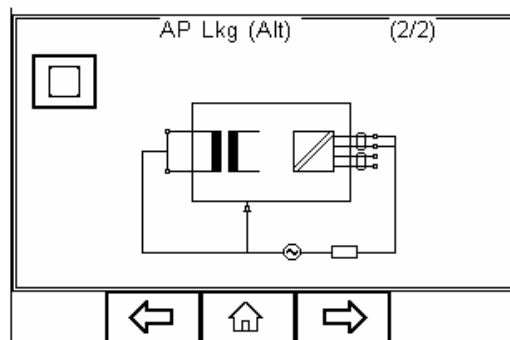


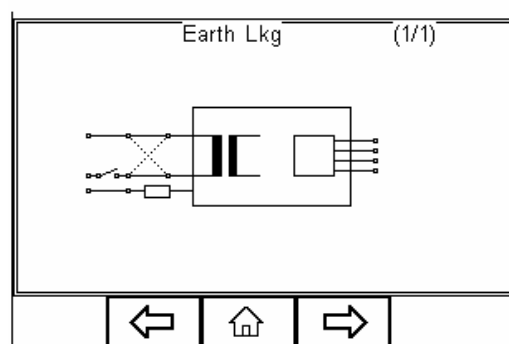
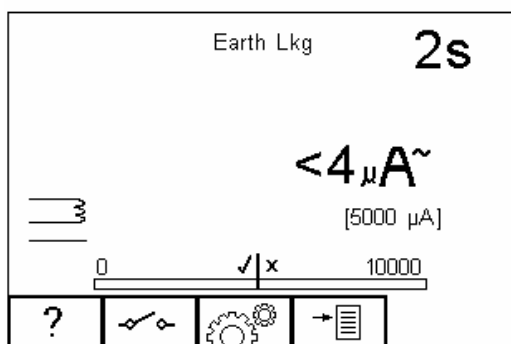
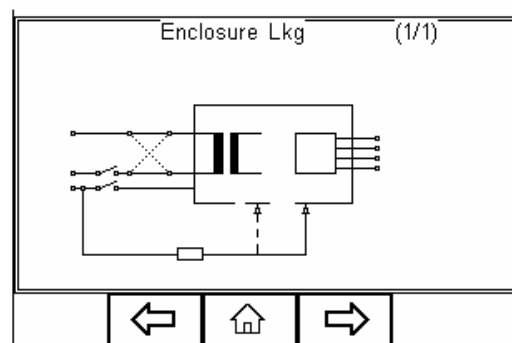
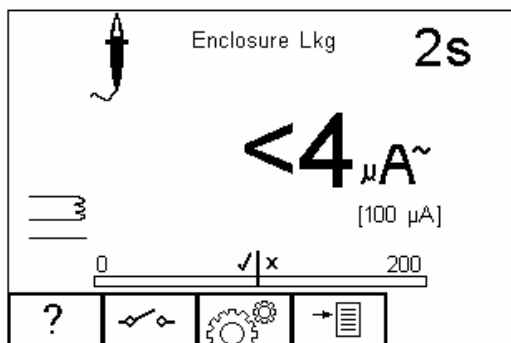
Se aplica tensión de red al EUT

La Fuga de la carcasa muestra la corriente que fluye si una persona entra en contacto con la carcasa (o cualquier parte accesible destinada al tratamiento o cuidado) del aparato.

La Prueba de Fuga de la carcasa es válido tanto para los equipos de Clase I como de Clase II de Partes Aplicadas tipo B, BF y CF. Esta es una prueba IEC 60601-1. Para una completa descripción de esta prueba y aplicaciones de los límites de apto / no apto, por favor ver el Anexo A & B.

Presionar  (F1) para obtener una representación esquemática de esta prueba:





- ⚠ **Advertencia** – nunca dejar el terminal de tierra o cualquier otra sonda en las partes móviles.
- ⚠ **Advertencia** – nunca toque el aparato en prueba cuando se esté realizando la prueba. Esto puede provocar una lesión por una descarga eléctrica y / o movimiento repentino de alguna parte mecánica del aparato.
- ⚠ **Referirse a la página 7 para ver las observaciones sobre las precauciones requeridas para el cumplimiento de las normativas de seguridad importantes.**
- ⚠ **No exceder el voltaje máximo permitido de 30 V AC/DC en relación al potencial de tierra. ¡Peligro de Descarga Eléctrica!**

Presionar la tecla  (F2) para alternar entre las condiciones de fallos simples y la inversión de la línea.

Presionar la tecla  (F3) para configurar la Duración de la Prueba y los límites RMS de apto / no apto usando las teclas de arriba, abajo, izquierda y derecha para señalar y configurar.

Presionar la tecla  (F4) al acabar. Al presionar  (F3) se saldrá sin guardar los cambios

Para los equipos de Clase I, conecte el cable de terminal a tierra (desde el enchufe verde) a una parte conductiva de la carcasa. Medir la Fuga de la carcasa de las partes conductivas no conectadas a tierra de forma separada, cambiando la sonda.

Para los equipos de la Clase II, conecte el cable de terminal a tierra (desde el enchufe verde) a las partes conductivas de la carcasa, preferiblemente recubierto de papel de plomo conductivo.

Presione la tecla START para empezar la prueba. La duración de la prueba será la preestablecida o hasta que se presione la tecla roja STOP.

5.1.12. Fuga Paciente

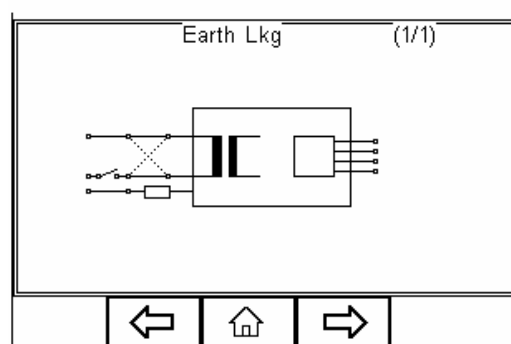
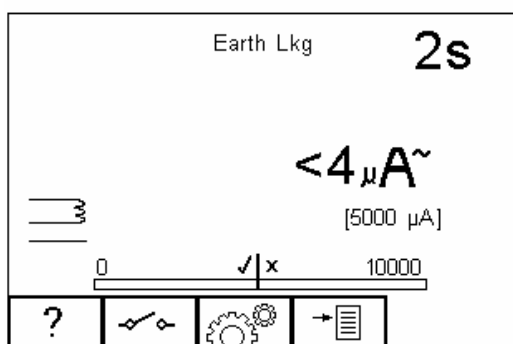
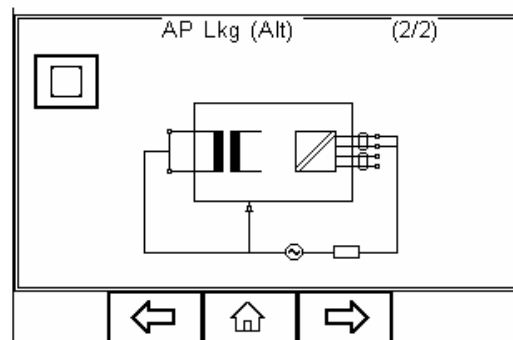
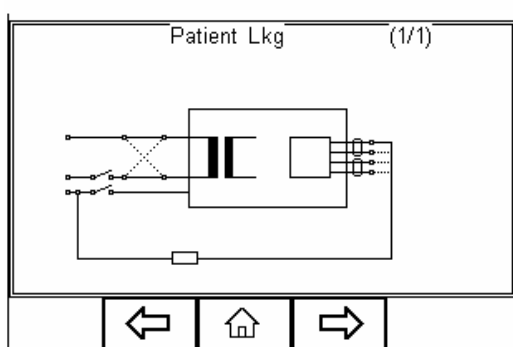


Se aplica tensión de red al EUT.

La Fuga de Corriente del Paciente es la corriente que fluye desde la Parte Aplicada a través del Paciente a tierra, lo que se origina a partir de un voltaje no intencionado desde una fuente externa.

La Prueba de Fuga del paciente es válida tanto para los equipos de Clase I como de Clase de los Tipos B, BF y CF. Esta es una prueba IEC 60601-1. Para una completa descripción de esta prueba y aplicaciones de los límites de apto / no apto, por favor ver el Anexo A & B.

Presionar  (F1) para obtener una representación esquemática de esta prueba:



Advertencia – nunca dejar el terminal de tierra o cualquier otra sonda en las partes móviles.



Advertencia – nunca toque el aparato en prueba cuando se esté realizando la prueba. Esto puede provocar una lesión por una descarga eléctrica y / o movimiento repentino de alguna parte mecánica del aparato.

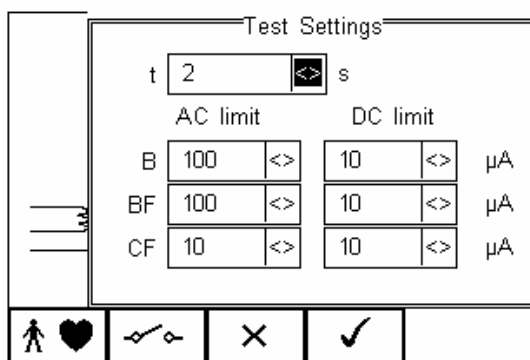
 Referirse a la página 7 para ver las observaciones sobre las precauciones requeridas para el cumplimiento de las normativas de seguridad importantes.

 No exceder el voltaje máximo permitido de 30 V AC/DC en relación al potencial de tierra. ¡Peligro de Descarga Eléctrica!

Presionar la tecla  (F2) para alternar entre las condiciones de fallos simples y la inversión de la línea.

Presionar la tecla  (F3) para configurar la Duración de la Prueba y los límites RMS de apto / no apto usando las teclas de arriba, abajo, izquierda y derecha para señalar y configurar.

Presionar la tecla  (F4) al acabar. Al presionar  (F3) se saldrá sin guardar los cambios



Test Settings	
t	2 s
AC limit	
B	100 <> µA
BF	100 <> µA
CF	10 <> µA
DC limit	
B	10 <> µA
BF	10 <> µA
CF	10 <> µA

Para configurar el Módulo de la Parte Aplicada presionar la tecla  (F1) en el menú de Configuración. Para ver las instrucciones para usar esta característica vea el punto 3.2.2

Para los equipos tanto de la Clase I como de la Clase II, conecte las Conexiones del Paciente o las Partes Aplicadas o el Módulo de la Parte Aplicada según la configuración indicada arriba.

Presione la tecla START para empezar la prueba. La duración de la prueba será la preestablecida o hasta que se presione la tecla roja STOP.

5.1.13. Fuga Paciente Tipo F



Se aplica tensión de red al EUT.

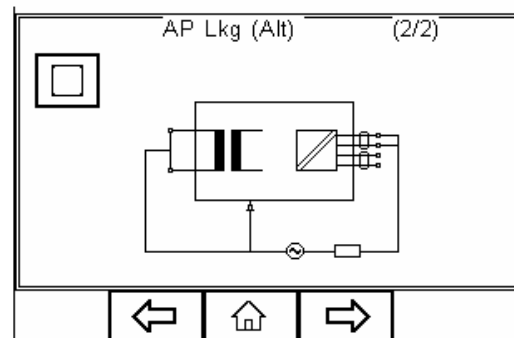
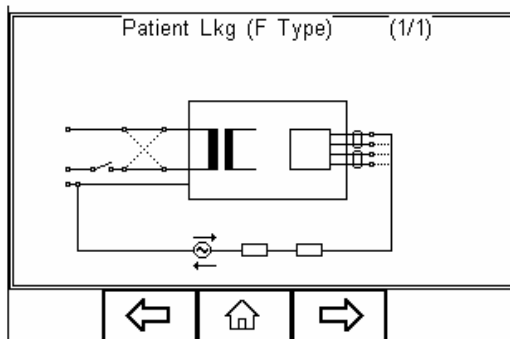


!!!Advertencia!!! Esta prueba implica la aplicación de corriente limitada el potencial principal (110% de entrada principal de voltaje) a las conexiones de las Partes Aplicadas. Según los requisitos de la normativa IEC60601 esta corriente de la prueba puede tener un exceso de 5mA en condiciones de cortocircuito y por tanto puede ser peligroso para el usuario. Se deben tomar precauciones al realizar esta prueba. La limitación de la corriente se realiza a través de una resistencia en serie con circuito de medición.

La Prueba de Fuga Paciente Tipo F (también conocida como principal en la prueba de Partes Aplicadas) muestra la corriente que fluye en un potencial principal aplicado a la Parte Aplicada que está conectado a un paciente (por ejemplo una condición de fallo simple).

La prueba de Fuga tipo F es válido tanto para los equipos de Clase I como de Clase II con partes aplicadas tipo BF y CF y se miden bajo principal normal o inverso y fuente de voltaje normal o condiciones opuestas. Esta es una prueba IEC 60601-1. Para una completa descripción de esta prueba y aplicaciones de los límites de apto / no apto, por favor ver el Anexo A & B.

Presionar  (F1) para obtener una representación esquemática de esta prueba:



Advertencia – nunca dejar el terminal de tierra o cualquier otra sonda en las partes móviles.



Advertencia – nunca toque el aparato en prueba cuando se esté realizando la prueba. Esto puede provocar una lesión por una descarga eléctrica y / o movimiento repentino de alguna parte mecánica del aparato.



Referirse a la página 7 para ver las observaciones sobre las precauciones requeridas para el cumplimiento de las normativas de seguridad importantes.



No exceder el voltaje máximo permitido de 30 V AC/DC en relación al potencial de tierra. ¡Peligro de Descarga Eléctrica!

Presionar la tecla  (F2) para alternar entre las condiciones de fallos simples y la inversión de la línea.

Presionar la tecla  (F3) para configurar la Duración de la Prueba y los límites RMS de apto / no apto usando las teclas de arriba, abajo, izquierda y derecha para señalar y configurar.

Presionar la tecla  (F4) al acabar. Al presionar  (F3) se saldrá sin guardar los cambios.

Para configurar el Módulo de la Parte Aplicada presionar la tecla  (F1) en el menú de Configuración. Para ver las instrucciones para usar esta característica vea el punto 3.2.2

Tanto para los aparatos de Clase I como de Clase II, conecte las Conexiones del paciente o las Partes Aplicadas al Módulo de la Parte Aplicada como se muestra en la configuración de arriba.

Presione la tecla START para empezar la prueba. La duración de la prueba será la preestablecida o hasta que se presione la tecla roja STOP.

5.1.14. Corriente Auxiliar Paciente

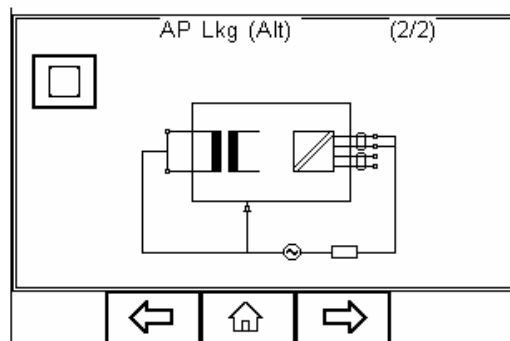
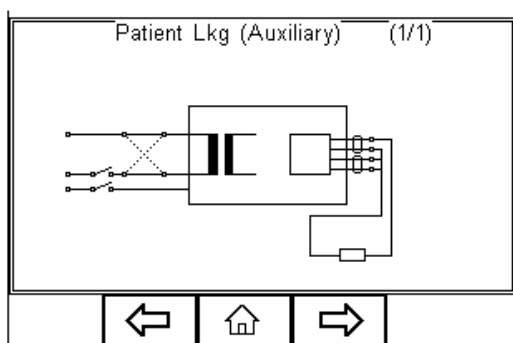


¡Advertencia! Se aplica tensión de red al EUT

La Corriente Auxiliar del paciente muestra la fuga de corriente que fluye entre las Partes Aplicadas en condiciones normales o de fallo. Para estas pruebas, la corriente se mide entre una parte simple de la parte aplicada y todas las otras partes aplicadas conectadas conjuntamente.

La Prueba de la Fuga Auxiliar del Paciente es válida tanto para equipos de la Clase I como de la Clase II de partes aplicadas tipo B, BF y CF. Esta es una prueba IEC 60601-1. Para una completa descripción de esta prueba y aplicaciones de los límites de apto / no apto, por favor ver el Anexo A & B.

Presionar  (F1) para obtener una representación esquemática de esta prueba:



Advertencia – nunca dejar el terminal de tierra o cualquier otra sonda en las partes móviles.

 Advertencia – nunca toque el aparato en prueba cuando se esté realizando la prueba. Esto puede provocar una lesión por una descarga eléctrica y / o movimiento repentino de alguna parte mecánica del aparato.

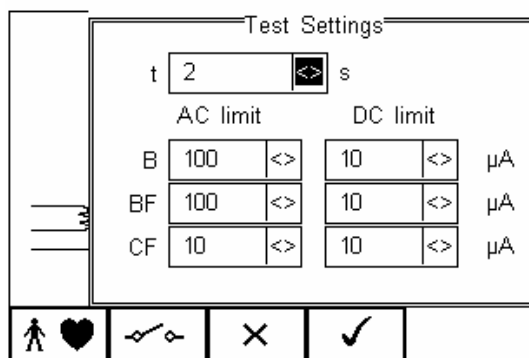
 Referirse a la página 7 para ver las observaciones sobre las precauciones requeridas para el cumplimiento de las normativas de seguridad importantes.

 No exceder el voltaje máximo permitido de 30 V AC/DC en relación al potencial de tierra. ¡Peligro de Descarga Eléctrica!

Presionar la tecla  (F2) para alternar entre las condiciones de fallos simples y la inversión de la línea.

Presionar la tecla  (F3) para configurar la Duración de la Prueba y los límites RMS de apto / no apto usando las teclas de arriba, abajo, izquierda y derecha para señalar y configurar.

Presionar la tecla  (F4) al acabar. Al presionar  (F3) se saldrá sin guardar los cambios.



Para configurar el Módulo de la Parte Aplicada presionar la tecla  (F1) en el menú de Configuración. Para ver las instrucciones para usar esta característica vea el punto 3.2.2

Tanto para los aparatos de la Clase I como de la Clase II, conectar las Conexiones del Paciente o las Partes Aplicadas al Módulo de la Parte Aplicada como se muestra en la configuración de arriba.

Presione la tecla START para empezar la prueba. La duración de la prueba será la preestablecida o hasta que se presione la tecla roja STOP.

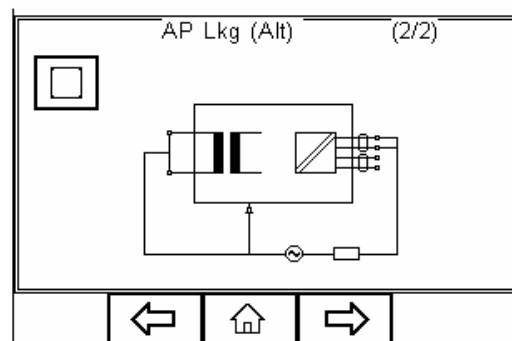
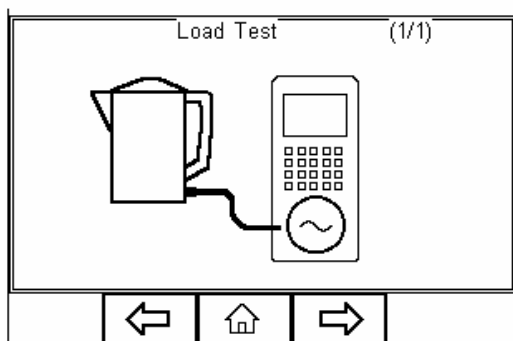
5.1.15. Prueba de Carga



¡Advertencia! Se aplica tensión de red al EUT

Esta prueba proporciona los medios para probar la corriente de Carga (en Amps) y la potencia en KVA.

Presionar  (F1) para obtener una representación esquemática de esta prueba:



Presionar la tecla  (F3) para configurar la Duración de la Prueba. Presionar la tecla  (F4) al acabar. Al presionar  (F3) se saldrá sin guardar los cambios.

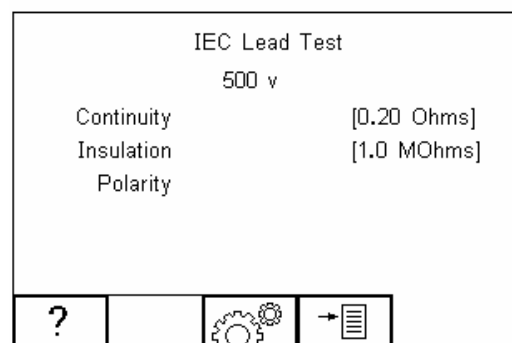
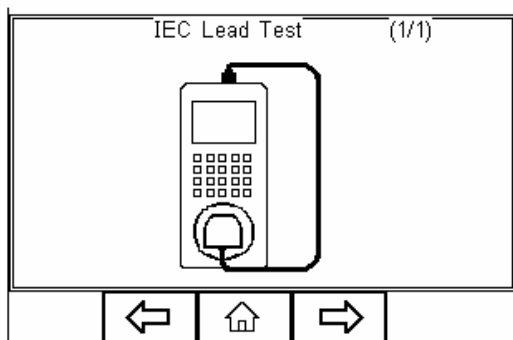
Presione la tecla START para empezar la prueba. La duración de la prueba será la preestablecida o hasta que se presione la tecla roja STOP.

5.1.16. Cable IEC



¡Advertencia! Tensión de red aplicada al cable IEC

Esta prueba proporciona los medios para probar la continuidad, aislamiento y polaridad* de los cables de pruebas IEC.



Presione la tecla  (F3) para configurar los límites de Apto / No Apto para la Continuidad, Aislamiento y Prueba de Voltaje. Utilizar las teclas de arriba, abajo, izquierda y derecha para señalar y configurar. El límite apto / no apto para el estado de continuidad se puede calcular utilizando la tecla Calc (F2). Introduzca el tipo y longitud del cable y se calculará un nuevo límite. Esto se puede neutralizar seleccionando el límite desde la lista.

Presione  (F4) al finalizar. Presione la tecla  (F3) para salir del modo Configuración sin realizar cambios.

Para realizar una prueba del cable IEC, conecte la parte del enchufe del cable IEC en la conexión de entrada del IEC del Rigel 288. Conecte las conexiones principales del cable en el enchufe EUT del Rigel 288.

Para comenzar la prueba del cable IEC, presione la tecla verde START.

La resistencia de continuidad a tierra para el cable se mide usando una corriente de prueba de $\pm 200\text{mA}$. La pantalla indica la mayor resistencia y el estatus Apto / No apto. Si la resistencia es menor al límite apto / no apto, entonces se medirá la resistencia de aislamiento.

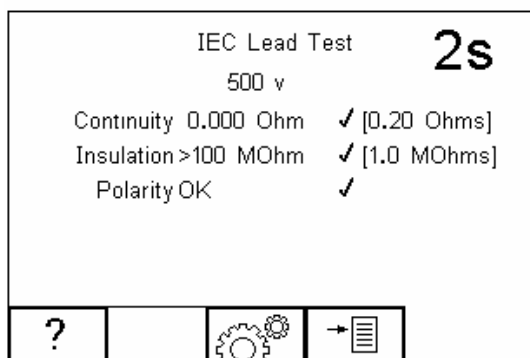
 **Durante la medición de la resistencia de aislamiento se utiliza un alto voltaje entre el Positivo/Neutro y Tierra del cable IEC.**

La resistencia de aislamiento del cable se mide durante un periodo de 2 segundos. La pantalla muestra la lectura final y el estatus apto / no apto. Si la resistencia de aislamiento es mayor al límite apto / no apto, entonces se verificará la polaridad del cable.

El estado de la polaridad del cable verifica en condiciones de cortocircuito y de circuito abierto en los conductores positivos y neutros. También se verifica que los cables positivos y neutros no presenten un cruce. Cuando se prueba la no polaridad de los cables IEC (por ejemplo el cable principal de Schuko) los cables Positivo y Neutro pueden estar cruzados sin tener implicaciones. Por tanto, esta característica se puede excluir. Ver sección 3.4.6.

 **La prueba de polaridad se realiza con tensión de red.**

La pantalla muestra el resultado final del estatus apto / no apto. Ver abajo.



6. Visualización de la información

Para visualizar la información almacenada, presionar  (F4) y seleccione View Data (Visualización Información) desde el menú.

La siguiente pantalla proporciona una visión general de toda la información disponible en la memoria. Identificada por el ID, Situación y Apto o No Apto.

View Data		
Search Results (23 / 23)		
A001	Site 1	P
A002	Site 1	F
A003	Site 3	P
A004	Site 1	P
A005	NEW SITE	F
A006	Site 1	F

Utilice las teclas de arriba y abajo para moverse por la base de datos. Cuando el registro deseado está señalado, presione la tecla  (F4) para entrar en el registro y ver la información.

Esta mostrará la pantalla de Test Details (Detalles Prueba).

Test Details	
Asset ID	1234567890
Tested by	Admin
Tested on	23 Jan 2007 10:45 AM
Mode	Semi-Auto...
Status	Pass
Test Period (months)	6

Utilizar  (F2) para volver a la pantalla principal de Visualización de Información.

Utilizar  (F3) para ver las Variables de Búsqueda y nuevamente visualizar la configuración de la Parte Aplicada. Ver abajo.

Asset Trace Variables	
Service Code	ABC
Site	Peterlee
Location	A&E
Make	DG Medical
Model	JB4000
Description	Patient Monitor
Serial Number	07W10L3M
Client	Durham NHS

AP Setup	
1	B 1 - 3
2	BF 4 - 6
3	CF 7 - 10

En la pantalla de Test Details (Detalles Prueba), presionar  (F4) para visualizar las siguientes opciones:

Test Details	
Asset ID	1234567890
Tested by	Admin
Tested on	23 Jan
Mo	
Stat	
Test Period (n	

View Results

View Sequence

User Comment

Print Result

Print Label

Test'n'Tag

- **View Results (Visualización Resultados)** mostrará los resultados de la prueba (ver sección 6.1)
- **View Sequence (Visualización Secuencia)** mostrará la Secuencia de la prueba
- **User Comment (Comentario Usuario)** permitirá al usuario entrar comentarios si es necesario
- **Print Result (Imprimir Resultados)** imprimirá el resultado en una impresora térmica (rollo de 50 mm)
- **Print Label (Impresión Etiqueta)** imprimirá la etiqueta de apto / no apto en una impresora térmica (rollo de 50 mm)
- **Test 'n Tag** producirá una etiqueta térmica apto / no apto (ver sección 4.2 para más información)

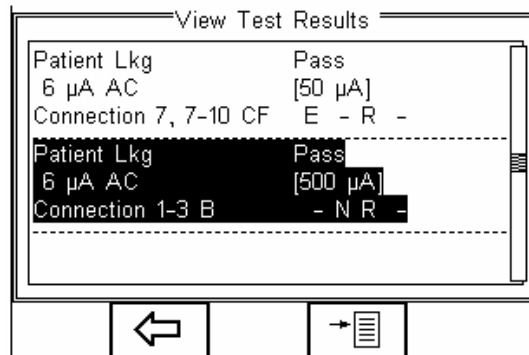
6.1. Visualización de los Resultados

Usar la tecla  (F2) para volver a la pantalla Test Details (Detalles Prueba).

La tecla  (F4) proporciona al usuario opciones extras de la impresión de los resultados, impresión de etiquetas, impresión de Test 'n tag o visualización de resultados.

Utilizar las teclas de arriba y abajo para seleccionar la opción de visualización de resultados.

Presionar  (F4) para que se despliegue la pantalla de visualización del texto de los resultados (ver abajo).



Usar la tecla  (F2) para volver al menú principal.

6.2. Búsqueda de la base de datos

Desde la pantalla View Data (Visualizar Información), presionar la tecla  (F1).

Utilizar las teclas de arriba, abajo, izquierda y derecha para navegar por esta pantalla.

La configuración por defecto es '*' que incluyen todos los registros anteriores.

Para buscar criterios mas específicos, cumplimentar los campos requeridos usando el teclado o el cuadro desplegable.

Nota La información entrada debe ser idéntica a la información almacenada con la prueba. Esto incluye los caracteres visibles así como los caracteres de ESPACIO invisibles.

Para entrar la Fecha utilizar el formato DDMMYYYY o DD MM YYYY. Por ejemplo 31 de Octubre de 2007 como 31102007.

El estado de la Prueba permite al usuario seleccionar el criterio de búsqueda basado en APTO, NO APTO o ítems CARGADOS.

Para comenzar la búsqueda, presionar la tecla



(F4) o la tecla



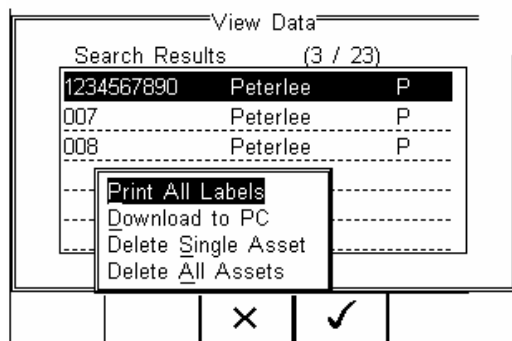
(F3) para abandonar esta pantalla.

6.3. Opciones de Visualización de la Información

Desde la pantalla View Data (Visualización Información), presionar



(F2).



Esta presentará el menú de opciones para permitir al usuario:

Print All Labels (Imprimir todas las Etiquetas) – Descargará todos los registros con el criterio de búsqueda a una impresora Test'n Tag., configurada en el Bluetooth favoritos.

Download to PC (Descarga a PC) – descargará todos los registros con el criterio de búsqueda a un PC, configurado en el Bluetooth favoritos.

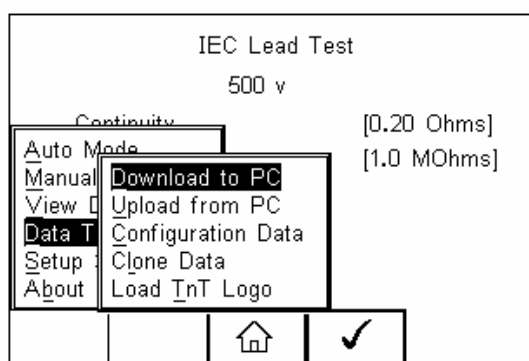
Delete Single Asset (Borrar un Registro) – borrará un solo registro seleccionado.

Delete All Assets (Borrar todos los Registros) – Borrará todos los registros de la memoria (esta acción es irreversible).

7. Transferencia de la Información

La transferencia de información se utiliza para transferir registros e información sobre configuración a y desde un PC, un logo en formato bitmap para utilizar con el sistema de impresión Seaward Test 'n' Tag y clonar la información.

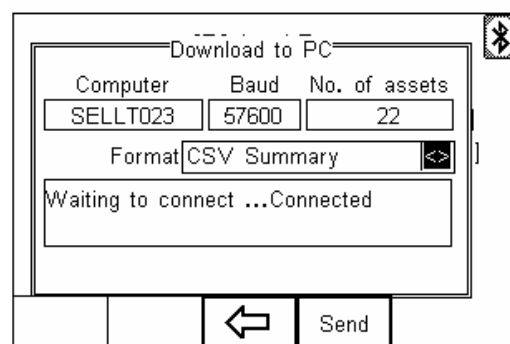
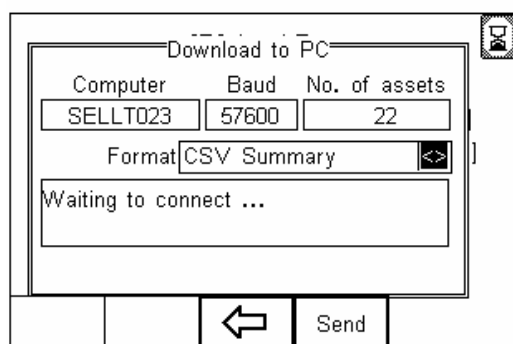
Se accede a las funciones de la Transferencia de Información presionando la tecla  (F4), seleccionando **Data Transfer (Transferencia Información)** usando las teclas de arriba y abajo y presionando la tecla  (F4).



7.1. Descarga a un PC

Esta característica se utiliza para descargar registros a un PC. Seleccionar Download to PC

(Descarga a un PC) y presionar  (F4) para aceptar. El Rigel 288 ahora intentará realizar una conexión Bluetooth con el Ordenador que se ha configurado en Bluetooth Favoritos.



Inicialmente, el icono del estatus del Bluetooth mostrará el reloj de arena durante unos pocos segundos, como se muestra a la izquierda, mientras se establece la conexión. Cuando se establezca la conexión y esté preparado para comunicar, el estado del icono del Bluetooth cambiará mostrando el icono de Bluetooth como se muestra a la derecha.

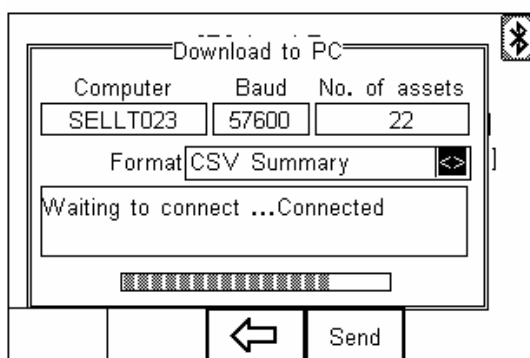
El Rigel 288 puede descargar en una serie de formatos que convenga a los requisitos individuales. Estos son:

- CSV Full (Valor de Separación por comas, solo descarga)
- CSV Summary (Valor de Separación por comas, solo descarga)
- Rigel SSS (formato de carga y descarga)

Puede moverse por las opciones usando las flechas de izquierda y derecha.

En estos momentos el Rigel 288 está preparado para transferir la información. El campo de No of Assets (nº registros) muestra el número de registros que se descargarán. Asegúrese de que la aplicación del PC está preparado para recibir la información y presione la tecla Send (Enviar) (F4).

Una barra de progreso, como se muestra abajo, seguirá la transferencia de la información hasta que se complete la descarga.



Nota Para descargar una selección de la base de datos ir a "Visualización de la Información" (sección 6). Busque el criterio requerido para seleccionar la "descarga al PC" desde el menú de opciones.

7.2. Carga desde el PC

Esta característica solo está disponible cuando se utiliza la combinación entre el nuevo software Med-eBase PC y cuando el formato SSS está activado en su equipo.

Seleccionar la opción de Upload from PC (Descarga desde PC) desde el menú de Data Transfer (Transferencia Información). Ahora el Rigel 288 intentará establecer una conexión Bluetooth con el PC como se describe anteriormente en Descarga al PC. En estos momentos el Rigel 288 está preparado para recibir la información descargada desde el PC. Vea el manual de Instrucciones MediGuard plus sobre la transmisión de información desde un PC.

Para activar el formato .SSS en el analizador Rigel 288, por favor, descargue la nota SSS Application desde nuestra base de información.

Visite www.rigelmedical.com/knowledgebase/

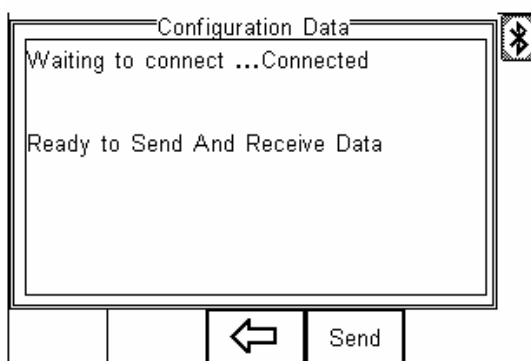
7.3. Configuración de la Información

Esta característica se puede utilizar para transferir las Variables de Búsqueda, Perfiles Usuarios y lista de Comentarios almacenadas o modificadas a/desde un PC. Se puede utilizar para configurar las unidades Rigel 288 cuando son idénticas las Variables de Búsqueda, Perfil del Usuario y lista de Comentarios.

7.3.1. Enviar la Información Configurada

Para enviar la información configurada desde un PC, presionar la tecla  (F4), y seleccione Data Transfer (transferencia información) usando las teclas arriba y abajo, seleccione Data (información) y presione  (F4).

Ahora el Rigel 288 intentará conectarse con el PC, configurado en el Bluetooth Favoritos del Rigel 288. Cuando se establezca la conexión la pantalla aparecerá como la de abajo.

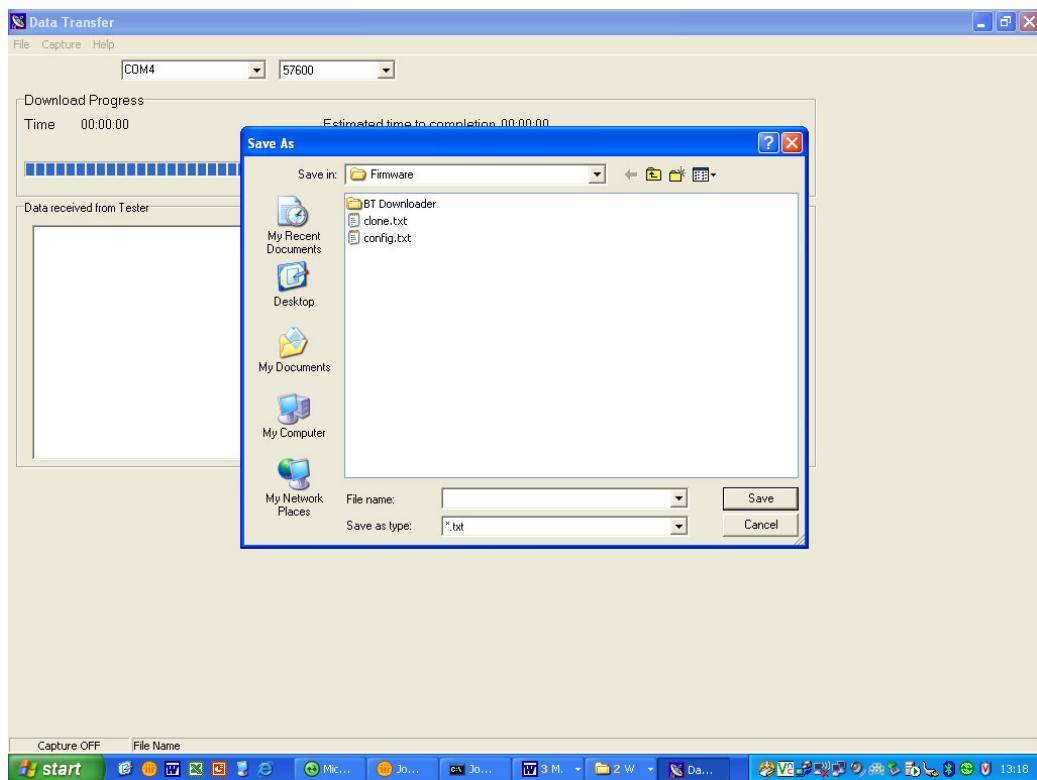


Abra la aplicación del Descargador (Data Transfer.exe) en su PC y verifique que el Com Port es correcto para el adaptador USB del Bluetooth que se utiliza en el PC. La tasa de banda por defecto será el valor correcto de 57600.

En la aplicación, seleccionar Start Capture (comenzar captura) desde el menú de Capture (Captura) en la barra de tarea.

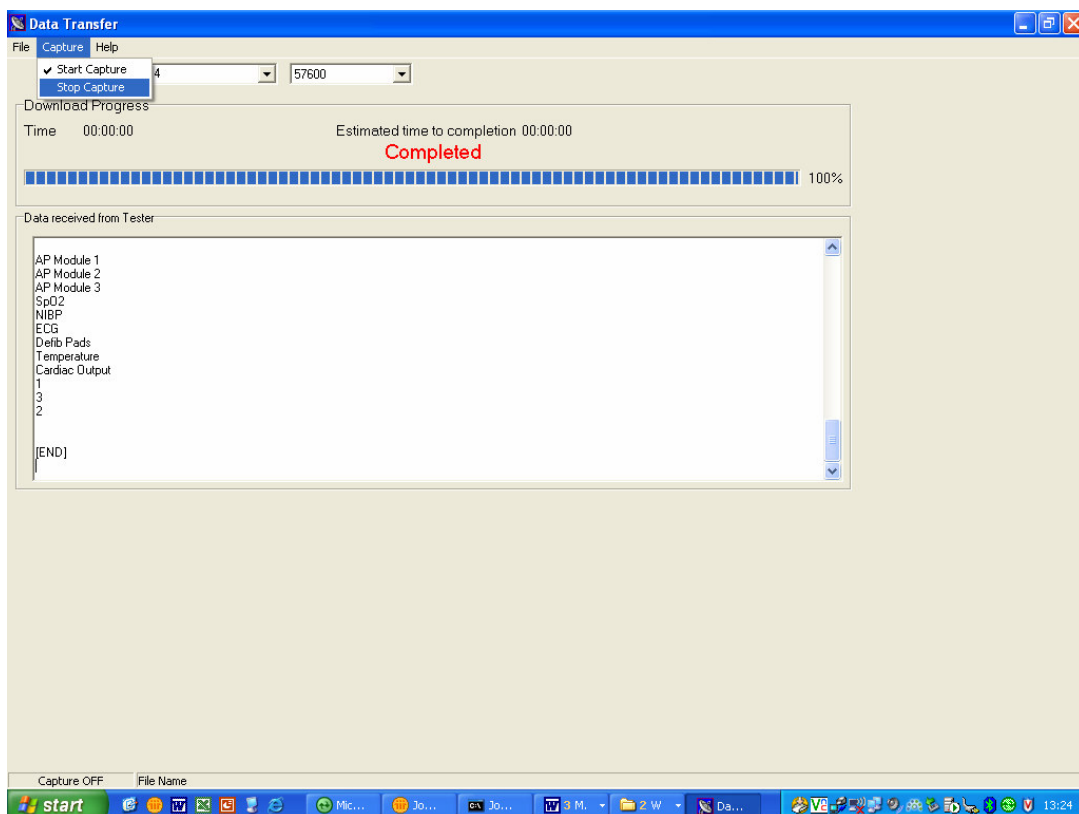
Entrar un nombre de archivo válido para el archivo de texto que contiene la información descargada, ver abajo.

- Ver página siguiente -



Una vez se ha creado el archivo de texto, presionar la tecla Send (Enviar) (F4) para transferir las variables de Búsqueda de los Recursos y los normas de los Usuarios desde el Rigel 288 al PC.

El texto descargado aparecerá en la pantalla del Descargador Bluetooth. Seleccionar Stop Capture (Parar Captura) desde el menú Capture (Capture) en la barra de tareas. Ver Abajo.



Cierre la Aplicación y abra el archivo de texto utilizando el word pad o equivalente.

La información descargada se puede utilizar para clonar otro Rigel 288 o modificar o añadir variables de búsqueda tradicionales. Otra vez esto se puede cargar en cualquier Rigel 288.

Nota: *La transferencia de archivo se puede realizar utilizando cualquier aplicación adecuada del PC como el Descargador Bluetooth Seaward (Data Transfer.exe) o una Hiperterminal capaz de enviar y recibir archivos de texto.*

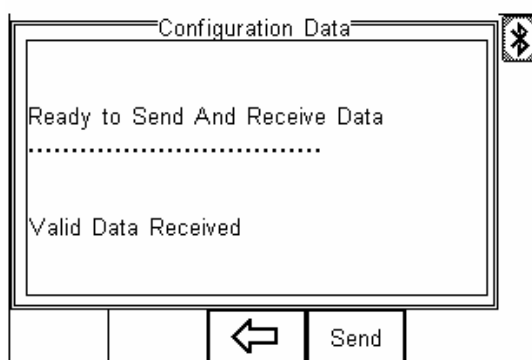
Nota: *El número máximo de entradas para cada campo SiteName (nombre ubicación) (40), LocationName (nombre localización) (50), UserName (nombre usuario) (40) y Comment (comentarios) (80).*

7.3.2. Recibir la Información Configurada

Siga los pasos indicados arriba en Enviar la Información Configurada para arrancar el Descargador Bluetooth y conecte el Rigel 288 a su PC.

Señale en File (archivo) en el menú del Descargador Bluetooth y seleccione Send File (enviar archivo). Se abrirá una ventana que le permitirá seleccionar el archivo de texto que contiene sus Variables de Búsqueda, Perfiles Usuarios y Comentarios. Seleccione el archivo y marque Open (Abrir). El Descargador Downloader en esos momentos transferirá el archivo de configuración al Rigel 288.

Cuando se acabe la transferencia la pantalla del Rigel 288 mostrará un mensaje como el de abajo.



Si la transferencia no es correcta, verifique que el formato del archivo de configuración corresponde exactamente al especificado.

Nota: *El archivo de configuración debe ser texto ASCII y la última entrada debe ser la palabra [END].*

7.4. Clonación de la Información

Esta característica se puede usar para transferir, almacenar o copiar las actuales Secuencias de Pruebas y Códigos de las Pruebas desde / a un PC. Se puede utilizar para configurar equipos Rigel 288 con Secuencias de Pruebas y Códigos de Pruebas idénticos.

El proceso es igual que el de Transferir la Información Configurada como se indica arriba. Dada la cantidad de información transferida, la descarga de Clonación llevará más tiempo que la transferencia de Información Configurada.

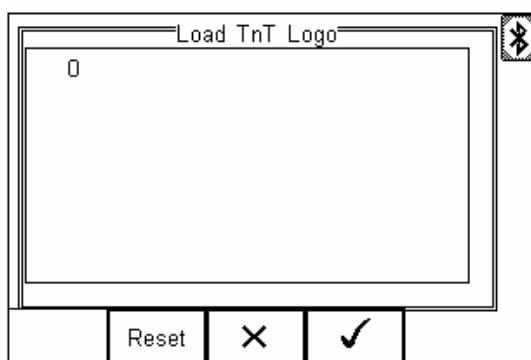
7.5. Carga del Logo TnT

Se puede transferir un logo bitmap al Rigel 288 para su utilización en el sistema de impresión Test 'n' Tag Seaward.

El logo debe estar en formato .BMP con un tamaño máximo de 320 píxeles x 240 píxeles.

Presionar  (F4), seleccione Data Transfer (transferencia información) usando las teclas de arriba / abajo, seleccione cargar logo T 'n' T y presione  (F4).

Ahora el Rigel 288 intentará conectar con el PC, configurado en Bluetooth Favoritos. Cuando se establezca la conexión la pantalla mostrará lo siguiente:

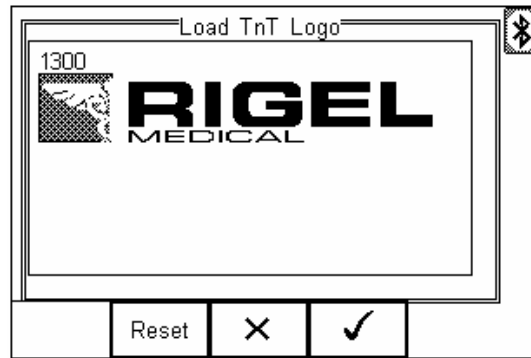


Ahora el Rigel 288 está preparado para recibir la información. La cantidad de información recibida se muestra numéricamente en la parte superior izquierda de la pantalla (0 en la pantalla de arriba).

Cuando se usa la aplicación del Descargador BlueTooth, seleccione Send File (enviar archivo) desde el menú del archivo en la barra de tareas. Esto abrirá una ventana que permitirá seleccionar el archivo Bitmap.

Seleccione el Bitmap y marque sobre Open (abrir). El Descargador Bluetooth transferirá el archivo al Rigel 288.

Cuando acabe la transferencia, la pantalla del Rigel 288 mostrará un mensaje como el de abajo.



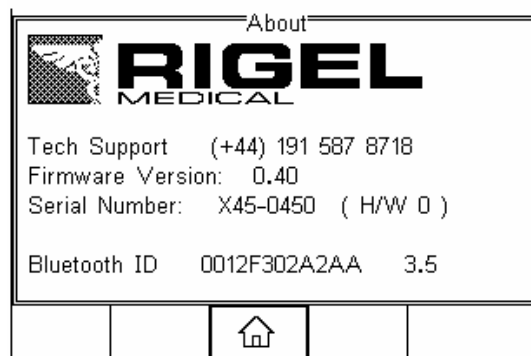
Presione  (F4) para guardar el logo. Ahora el logo está disponible para impresión utilizando la impresora Test 'nTag Seaward.

Nota: la transferencia del archivo se puede realizar usando la aplicación del PC adecuada como el Descargador Bluetooth Seaward (data transfer.exe) o Hiperterminal.

8. Acerca de

Esta pantalla proporciona los detalles del Rigel 288 acerca de;

- Versión
- Número de Serie
- ID del Blue Tooth



Asegúrese de tener esta información disponible cuando contacte con el Servicio Técnico de Rigel Medical. Ver capítulo 9 para más información acerca de este Servicio y los Procedimientos de Calibración.

9. Mantenimiento del Rigel 288

9.1. *Limpieza del Analizador*

El Rigel 288 se puede limpiar con un trapo húmedo con, si fuese necesario, un poco de detergente suave. No humedecer en exceso alrededor del panel de conexiones o de la zona de almacenamiento del cable.

No se puede poner líquido dentro del Rigel 288 o cerca de las conexiones. No usar abrasivos, disolventes o alcohol.

En el caso de que se derrame líquido en el Rigel 288, el Analizador tendrá que ser enviado para su reparación, informando sobre la causa del defecto.

9.2. *Mantenimiento por parte del Usuario*

El Rigel 288 es un instrumento de calidad fiable. Sin embargo, siempre se debe tener cuidado al usarlo, transportarlo o almacenarlo. Si no se cuida se reducirá tanto la vida como el rendimiento de este instrumento.

Si el Rigel 288 se ve sometido a condensación, dejar secar completamente el Analizador antes de usarlo.

- Antes de usarlo, siempre verifique el Rigel 288 y todos los cables de prueba para ver si hay indicios de daño y desgaste.
- Bajo ninguna circunstancia abra el Rigel 288.
- Mantenga el instrumento limpio y seco.
- Evite realizar pruebas en condiciones de campos de alta carga electrostática o electromagnética.
- El mantenimiento lo debe realizar solo personal autorizado.
- No existen recambios para el Rigel 288.
- La unidad debe ser calibrada de forma regular (al menos una vez al año).

9.3. *Instrucciones de devolución*

Enviar el instrumento para su reparación o calibración a:-

Rigel Medical
Service Dept.,
p.a. Seaward Electronic Limited.
Bracken Hill
South West Industrial Estate
Peterlee, Co. Durham
SR8 2SW, England

Tel : +44 (0)191 5878739
Fax: +44 (0)191 586 0227

sales@rigelmedical.com

calibration@seaward.co.uk

www.seaward.co.uk

www.rigelmedical.com

Antes de enviar la unidad, por favor, contacte con nuestro departamento técnico para obtener un Número de Devolución.

Al obtener un Número de devolución, se reservará su servicio con antelación, lo que reducirá el tiempo de devolución de su equipo.

Cuando solicite un Número de Devolución, por favor indique:

- Nombre del instrumento y modelo
- Número de serie (ver sección 8)
- Versión (ver sección 8)

10 Especificaciones Técnicas

Terminal a Tierra

Método técnica 2 cables	Usando la función de cable "cero"
Prueba Corriente	>+200mA -200mA DC en 2 ohms
Voltaje Máx. Prueba	4-24V rms o/c (6V para pruebas IEC 60601)
Rango de Medición (rango bajo)	Resolución 0.001 – 0.999 ohms @ 0.001 ohms
Rango de Medición (rango medio)	Resolución 1.00 – 9.99 ohms @ 0.01 ohms
Rango de Medición (rango alto)	Resolución 10.0 – 19.9 ohms @ 0.1 ohms
Exactitud	± 3% de lecturas + 10 m ohms

Resistencia de Aislamiento

Medición	EUTa Tierra / Suelo
EUT a AP	AP a Suelo
Voltaje	250V DC & 500 V DC @ 1mA.
Rango (rango bajo)	0.01Mohms - 20 Mohms
Exactitud (rango bajo)	± 5% de lecturas +2 recuentos
Rango (rango alto) @ 500VDC	20Mohms – 100Mohms
Rango (rango alto) @ 250VDC	20Mohms – 50Mohms
Exactitud (rango alto)	±10% +2 recuentos
Resolución	0.01Mohms

Medición Fuga Directa

Medición Rango	4□A a 9999□A
Exactitud	± 5% de lecturas +2 recuentos
Red en voltaje A.P.	Solo tipo F @ 110% de la tensión de red
Equipos Medición	Según los requisitos de la normativa IEC 60601-1
Tipo de Medición	Separada AC & DC para Fugas Paciente (-Auxiliar) según la IEC 60601, RMS para el resto de pruebas de fuga

Medición Fuga Diferencial

Rango Medición	75□A a 9999□A
Exactitud	±5% de lecturas + 5 recuentos
Medición / resolución pantallas	1□A
Tipo Medición	RMS
Equipos Medición	Características frecuencia respuestas según la IEC 60601-1.

Medición Fuga Alternativa:

Prueba Voltaje	250V a frecuencia de red
Prueba Corriente	3.5 mA corriente limitada
Medición Rango	4□A a 9999□A
Medición Resolución	1□A
Medición Exactitud	±5% de lecturas + 2 recuentos
Tipo Medición	RMS
Equipo Medición	Según la IEC 60601-1

Medición Potencia

Método	Rateo VA
Rango	0.1KVA – 4KVA
Exactitud	±10% + 2 recuentos

Prueba Conector de Salida

Rango voltaje entrada	0-300V AC
Corriente Máx.	16A
Medidas	L – E, N – E
Exactitud	± 5% de lectura + 2 recuentos

Prueba Cable Conector IEC

Duración prueba	2s
Prueba	Continuidad de todos los conectores EB, Aislamiento & Polaridad

General

Potencia	230 VAC ±10%, 50Hz +/- 1Hz 120 VAC ±10%, 60Hz +/- 1Hz (USA modelo)
Pila	6 x 1.5V Alcalina AA
Peso	1.6 Kg. incluyendo pilas
Medidas (L x A x H)	270 x 110 x 75 mm / 10.5 x 4 x 3"
Condiciones funcionamiento	0°C - 40°C, 0-90% RH - NC
Ambiente almacenamiento	-15°C - +60°C
Protección ambiental	IP 40

Anexo A Definición de las pruebas IEC 60601

Pruebas Terminal a Tierra

La prueba de la Terminal a Tierra también se refiere a la prueba de la Conexión a Tierra; prueba de la metálica conductiva, que puede activarse en caso de fallo en los equipos médicos de Clase I. Aunque muchos equipos médicos de Clase I se suministran con un punto de referencia a tierra, muchos, aunque no todos, de los equipos médicos requieren múltiples pruebas de Terminal a tierra para validar las conexiones de las partes accesibles metálicas presentes en la carcasa.

La prueba de corriente se realiza entre el pin de tierra del conector a la red y cualquier parte metálica accesible (incluyendo el punto de referencia a tierra) a través de un cable de prueba de Terminal a tierra (clip / sensor).

Para instalaciones fijas se debe realizar una medición de continuidad de Punta-a Punto, colocando un segundo cable en el enchufe auxiliar de tierra. La tensión entonces se mide entre 2 cables.

Prueba de Fuga Tierra



Se aplica tensión de red al EUT

La Prueba de Fuga Tierra muestra la corriente que fluye entre o a través del aislamiento del equipo medico en el conductor protector de tierra, La prueba de fuga tierra es importante para demostrar la fuga total desde el EUT.

Las pruebas de fuga tierra son válidos para los equipos de Clase I de partes aplicadas tipo B, BF y CF.

IEC 60601-1 especifica que las mediciones se deben realizar en condiciones normales e inversas de funcionamiento y condiciones de fallo simple (circuito neutro abierto). La prueba de fuga tierra es válido para los equipos de Clase I con partes aplicadas B, BF y CF. El Apéndice A muestra los límites de apto / no apto según los requisitos de la IEC 60601-1.

Nota - SFC 'Tierra Abierto' no se puede realizar ya que esto daría como resultado de fuga cero bajo cualquier circunstancia.

El diagrama A muestra una interpretación esquemática de las mediciones de fuga tierra incluyendo los relees funcionando en condiciones de fallo simple.

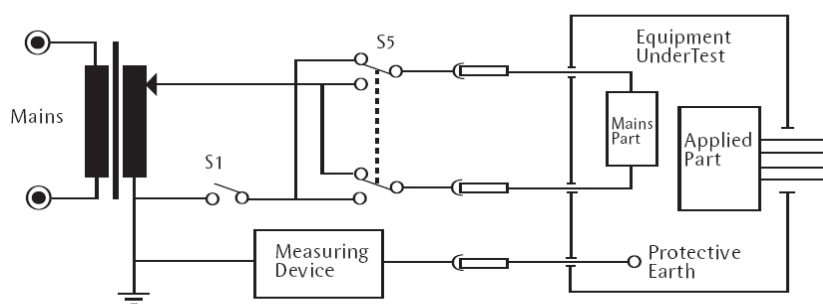


Diagrama A – Circuito de Prueba para Fuga Tierra

Fuga tierra, condiciones normales

Esta prueba mide la fuga de corriente en condiciones normales. La corriente se mide por medio de un Equipo de Medición S1 cerrado y S5 normal y después S5 inverso.

Fuga tierra, fallo simple, suministro abierto

Esta prueba mide la fuga de corriente en condición de fallo simple (suministro abierto). La corriente se mide por medio de un Equipo de Medición S1 cerrado y S5 normal y después S5 inverso

Prueba Fuga Carcasa



¡Advertencia! Se aplica tensión de red al EUT

Por lo general, la Fuga de la carcasa muestra la corriente que fluiría sin una persona entrase en contacto con la carcasa (o cualquier parte accesible no predispuesta para el tratamiento o cuidado) del equipo médico. La normativa IEC 60601-1 especifica que la medición se tiene que realizar en funcionamiento normal e inverso del suministro de red y en condiciones de fallo simple del circuito Neutro Abierto y Tierra Abierta.

La Prueba de Fuga del Receptáculo es válida tanto para los equipos de Clase I como de Clase II con partes aplicadas tipo B, BF y CF. El Apéndice A muestra los límites de apto / no apto según los requisitos de la normativa IEC 60601-1.

Para las pruebas de fuga de la carcasa se utiliza la sonda de tierra para contactar todas las partes conductivas del equipo no protegidas con tierra.

Cuando se prueban los equipos de Clase II, o carcasas completamente aisladas, l carcasa debe envolverse con papel de aluminio de aproximadamente 200 cm². La fuga de la carcasa se mide al conectar el papel de aluminio con el analizador de fugas.

Nota para los equipos de la Clase II no se requiere el Fallo Simple de Tierra Abierta.

El diagrama B muestra una interpretación esquemática de la medición de la fuga de tierra incluyendo los relees funcionando en condiciones de fallo simple.

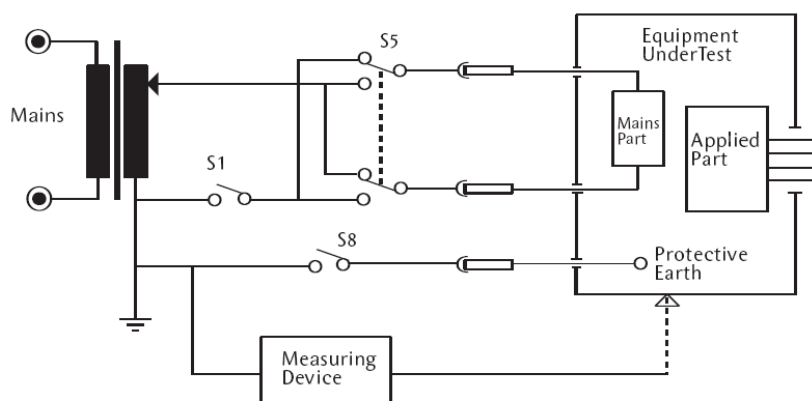


Diagrama B – Circuito de Prueba para la Fuga del Receptáculo

Fuga de la Carcasa, condición normal

Esta prueba mide la fuga de corriente de la carcasa en condiciones normales. La corriente se mide a través de un Equipo de Medición con S1 y S8 cerrado y S5 normal e inverso.

Fuga de la Carcasa, fallo simple, suministro abierto

Esta prueba mide la fuga del corriente de la carcasa con una condición de fallo simple (suministro abierto). La corriente se mide con un Equipo de medición con S1 abierto, S8 cerrado y S5 normal y después S5 inverso.

Fuga de la Carcasa, fallo simple, tierra abierto

Esta prueba mide la fuga de corriente de la carcasa en condición de fallo simple (tierra abierto). La corriente se mide con un Equipo de Medición con S1 cerrado, S8 abierto y S5 normal y después S5 inverso.

Fuga Paciente



¡Advertencia! Se aplica tensión de red al EUT.

La Fuga de Corriente del paciente es la corriente que fluye desde la Parte Aplicada a través del paciente a tierra o que fluye desde el paciente a través de la Parte Aplicada a tierra, lo que se origina desde un voltaje no intencionado en una fuente externa.

La prueba de Fuga del Paciente es válida tanto para equipos de Clase I como de Clase II de tipos B, BF y CF.

La normativa IEC 60601-1 especifica que la medición se debe realizar bajo condiciones de funcionamiento normal e inverso del suministro de tensión de red y en condiciones de fallo simple circuito Neutro Abierto y Tierra Abierto. El Anexo A muestra los límites de apto / no apto según los requisitos de la normativa IEC 60601-1.

Nota Para los equipos de la Clase II, no se requieren las pruebas de Fallo Simple Tierra Abierto.

Para los equipos del tipo CF la fuga de corriente del paciente se mide desde cada parte aplicada por separado, sin embargo, para los equipos del tipo B y BF, la medición de la fuga de corriente del paciente se realiza con las partes aplicadas conectadas conjuntamente.

El diagrama C muestra una interpretación esquemática de la medición de la Fuga del Paciente incluyendo los reles funcionando en condiciones de fallo simple.

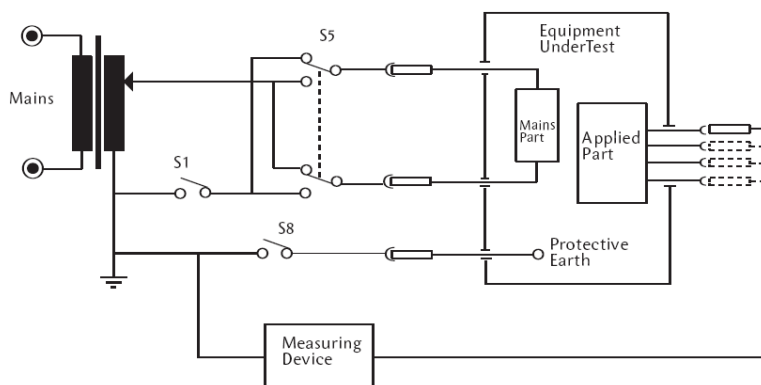


Diagrama C – Circuito de prueba para la fuga de corriente del paciente

Fuga del Paciente, condición normal

Esta prueba mide la fuga de corriente del paciente en condiciones normales. La corriente se mide a través de un Equipo de Medición con S1 y S8 cerrados, S5 normal y después S5 inverso.

Fuga del Paciente, fallo simple, suministro abierto

Esta prueba mide la fuga de corriente del paciente con una condición de fallo simple (suministro abierto). La corriente se mide a través de un Equipo de Medición con el S1 abierto, S8 cerrado y S5 normal y después S5 inverso.

Fallo del Paciente, fallo simple, tierra abierto

Esta prueba mide la fuga de corriente del paciente en condiciones de fallo simple (tierra abierto). La medición se realiza a través de un Equipo de Medición con S1 cerrado, S8 abierto y S5 normal y después S5 inverso.

Nota – esta prueba no se realiza para los equipos de Clase II.

Fuga del Paciente tipo F



¡Advertencia! Se aplica la tensión de red al EUT.



!!!Advertencia !!! Esta prueba implica la aplicación de corriente limitada al potencial principal (110% de entrada principal de voltaje) de las conexiones de las Partes Aplicadas. Según los requisitos de la normativa IEC60601 esta corriente de la prueba puede tener un exceso de 5mA en condiciones de cortocircuito y por tanto puede ser peligroso para el usuario. Se deben tomar precauciones al realizar esta prueba. La limitación de la corriente se realiza a través de una resistencia en serie con circuito de medición.

La prueba de Fuga de paciente tipo F (también conocida como principal en la prueba de Partes Aplicadas) muestra la corriente que fluiría si un potencial de red se aplica a la Parte Aplicada que está unida a un paciente (por ejemplo una condición de fallo simple).

La prueba de Fuga tipo F es válido tanto para los equipos de Clase I como de Clase II con Parte Aplicada de tipo BF y/o CF y se miden en condiciones normales o inversas y voltaje de fuente normal o inversas. El Anexo A muestra los límites apto / no apto según los requisitos de la normativa IEC 60601-1.

Esta prueba implica un potencial de red de corriente limitado (110% voltaje entrada tensión de red) a las conexiones de las Partes Aplicadas. Según los requisitos de la normativa IEC 60601-1 la corriente de esta prueba puede exceder en 5mA en condiciones de cortocircuito y por tanto es peligroso para el usuario.

Se deben tomar precauciones para realizar esta prueba. La limitación de corriente se realiza a través de una resistencia en serie con circuito de medición.

La normativa IEC60601-1 especifica que la fuga de corriente para las Partes Aplicadas de tipo CF se mide cada conexión del paciente y cada parte aplicada de forma independiente. Para los equipos del tipo BF la fuga de corriente se mide con todas las partes conectadas a la misma parte aplicada, como se muestra abajo.

El diagrama D muestra una interpretación esquemática de la medición de fuga tipo F, incluyendo los relees funcionando en condiciones de fallo simple.

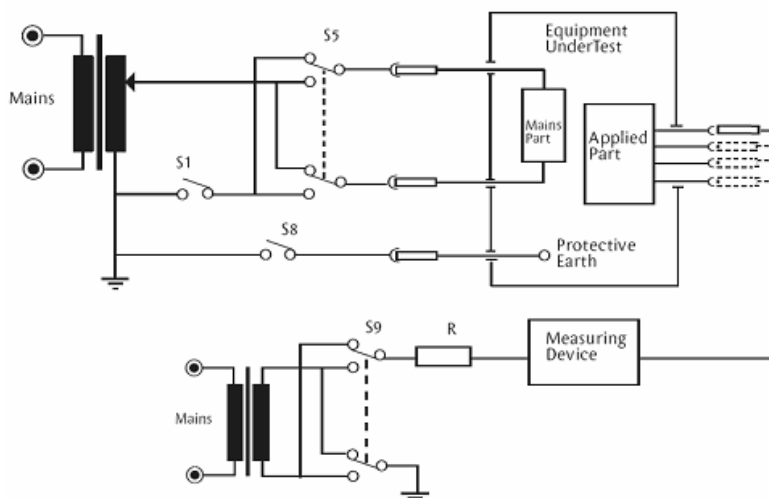


Diagrama D - Circuito de Prueba para la Fuga de Corriente del Paciente, Tensión de red en la Parte Aplicada

La normativa IEC60601-1 especifica que la fuga de corriente para los equipos de tipo BF se mide con todas las partes de la parte aplicada conectadas conjuntamente, como se indica arriba. Para los equipos de la clase CF la fuga de corriente se mide en cada una de las partes aplicadas por separado.

Nota – para esta prueba la selección del "modelo de paciente" será el de la normativa IEC60601.

La corriente se mide a través de un Equipo de Medición con el S1 y S8 cerrados. El S5 y el S9 están encendidos entre normal e inverso.

Corriente Paciente Auxiliar



¡Advertencia! Se aplica tensión de red al EUT.

La Corriente de Paciente Auxiliar muestra la fuga de corriente que fluiría entre las Partes Aplicadas en condiciones normales y de fallo. Para estas pruebas la corriente se mide entre una parte de la parte aplicada y todas las otras partes conectadas conjuntamente. Esta prueba se debe repetir hasta que se hayan probado todas las combinaciones posibles. Esto también se refiere a la Parte Aplicada como un todo.

La prueba de la Fuga de Paciente Auxiliar es válido tanto para los equipos de la Clase I como de la Clase II tipos B, BF y CF.

La normativa IEC 60601-1 especifica que las mediciones se tienen que llevar a cabo en funcionamiento normal e inverso del suministro de red y en condiciones de fallo simple de circuito de Neutro Abierto y Tierra Abierto.

Nota Para los equipos de la Clase II, no se requiere las pruebas de Fallo Simple Tierra Abierto.

El diagrama E muestra una interpretación esquemática de la medición de Fuga de Paciente Auxiliar incluyendo los relees funcionando en condiciones de fallo simple.

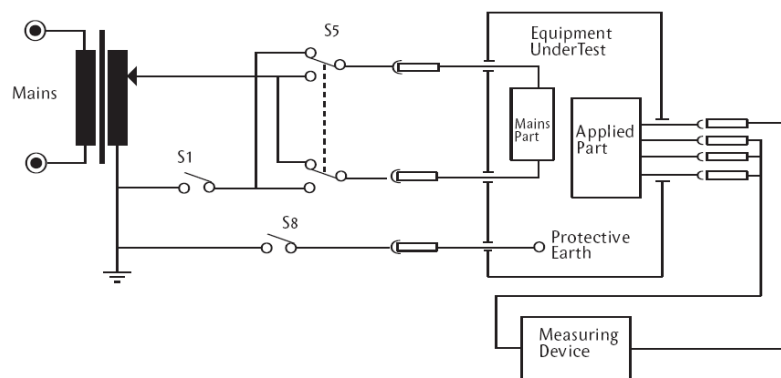


Diagrama E – Circuito de Prueba de Corriente de Paciente Auxiliar.

Para estas pruebas, la corriente se mide entre una parte individual de la parte aplicada y todas las otras partes de las partes aplicadas conectadas conjuntamente. Esta prueba se debe repetir hasta haber probado todas las combinaciones posibles.

Paciente Auxiliar, condición normal

Esta prueba mide la corriente del paciente auxiliar en condiciones normales. La corriente se mide con un Equipo de Medición con el S1 y S8 cerrados, S5 normal y después S5 inverso.

Paciente Auxiliar, fallo simple, suministro abierto

Esta prueba mide la corriente del paciente auxiliar en condiciones de fallo simple (suministro abierto). La corriente se mide con un Equipo de Medición con el S1 abierto, S8 cerrado y S5 normal y después S5 inverso.

Paciente Auxiliar, fallo simple, tierra abierto

Esta prueba mide la corriente del paciente auxiliar en condiciones de fallo simple (tierra abierto). La corriente se mide con un Equipo de Medición con el S1 cerrado, S8 abierto y S5 normal y después S5 inverso.

Anexo B Límites Apto / No Apto de la normativa IEC 60601-1

Límite de prueba del Conector de Tierra a 25A, 50Hz

Excluyendo cable de alimentación				< 0.1 Ω		
Incluyendo cable de alimentación				< 0.2 Ω		
	Partes Aplicadas Tipo B		Partes Aplicadas Tipo BF		Partes Aplicadas Tipo CF	
Tipo Fuga de Corriente	NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
Fuga Tierra (General)	500□A	1000□A	500□A	1000□A	500□A	1000□A
Fuga Carcasa	100□A	500□A	100□A	500□A	100□A	500□A
Fuga Paciente (dc)	10□A	50□A	10□A	50□A	10□A	50□A
Fuga Paciente (ac)	100□A	500□A	100□A	500□A	10□A	50□A
Fuga Paciente (tipo F)	NA	NA	NA	5000□A	NA	50□A
Fuga Paciente (Red en SIP/SOP)	NA	5mA	NA	NA	NA	NA
Corriente Paciente Auxiliar (dc)	10□A	50□A	10□A	50□A	10□A	50□A
Corriente Paciente Auxiliar (ac)	100□A	500□A	100□A	500□A	10□A	50□A

Anexo C Definición de las pruebas de la normativa IEC 62353

Pruebas de Terminal de Tierra

Las pruebas de la conexión a Tierra, pruebas de integridad de la conexión de resistencia baja entre el conductor de tierra y cualquier parte conductiva metálica, la cual puede activarse en caso de fallo en los equipos médicos de Clase I. Aunque muchos de los equipos médicos de la Clase I se suministran con un punto de referencia de tierra, la mayoría, aunque no todos, de los equipos médicos requieren múltiples pruebas de conexión a tierra para validar las conexiones de las partes accesibles metálicas adicionales que pueden encontrarse sobre la carcasa.

La prueba de corriente se aplica entre el pin de tierra del conector de suministro de red y cualquier parte accesible metálica (incluyendo el punto de referencia de tierra) a través de un cable de prueba de conexión a tierra (clip / sonda).

Para instalaciones fijas se puede realizar una medición de Terminal a tierra Punto – a - Punto, colocando el segundo cable en el enchufe de tierra auxiliar. La resistencia se mide entonces entre 2 cables.

Fuga Equipo

La Prueba de Fuga Equipo mide la fuga total derivada de las Partes Aplicadas, Carcasa y Partes Principales combinadas con tierra.

La prueba de Fuga Equipo es aplicable a los equipos de Clase I y II tipo B, BF y CF.

Todas las Conexiones del Paciente y las Partes Aplicadas (B / BF & CF) se conectan conjuntamente.

La prueba se realiza con el **conector protector de tierra desactivado** para asegurar que la medición se realiza en las peores condiciones. Por tanto, no se medirá ninguna fuga a tierra como parte de la fuga de la carcasa (o contacto).

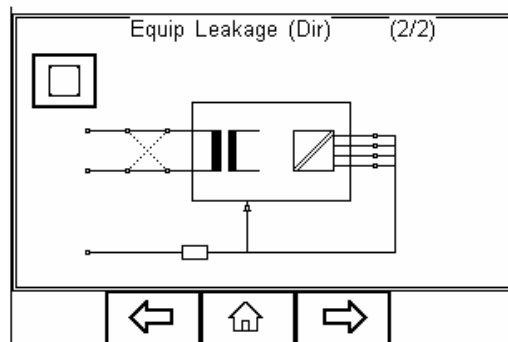
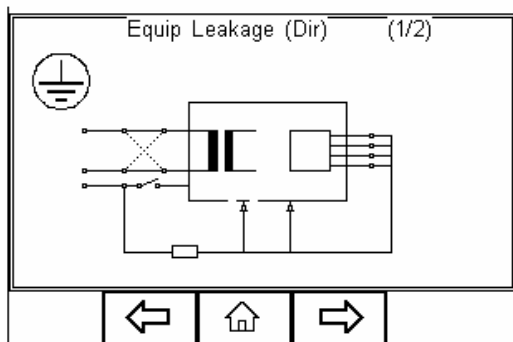
La medición de fuga según la normativa IEC 62353 se utiliza usando valor RMS en vez de los valores separados de AC y DC utilizados en la normativa IEC 60601-1.

La normativa IEC 62353 especifica tres métodos diferentes de medición de la Fuga de Corriente de los Equipos:

- **Método Directo**
- **Método Diferencial**
- **Método Alternativo**

Método directo: El equipo de medición 1k Ω (equivalente al utilizado en la normativa IEC 60601 – ver Anexo E) se posiciona en el camino de retorno de fuga a tierra.

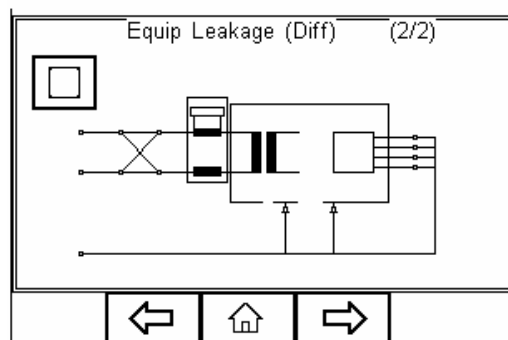
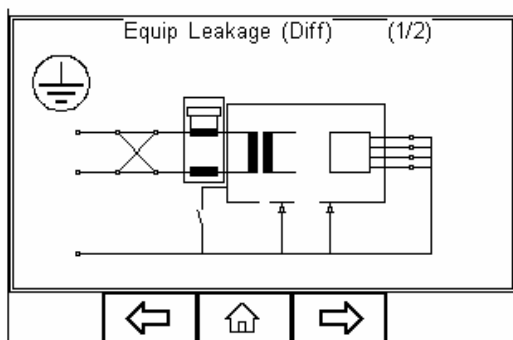
Las mediciones se realizan en las dos polaridades de las entradas a red con el protector de tierra del EUT desactivado.



Todas las Partes Aplicadas y conectadas a tierra (ej. Carcasa Clase I) y las partes conductivas accesibles no conectadas a tierra (carcasa Clase II) se agrupan juntos y se conectan a tierra a través del Equipo de Medición $1k\Omega$ (Modelo Paciente).

El EUT debe posicionarse de forma flotante para evitar las conexiones de tierra secundarias que influyan en el proceso de medición.

Método diferencial; El equipo de medición $1k\Omega$ (equivalente al utilizado en la normativa IEC 60601 – ver Anexo E) se posiciona como parte de una medición de corriente diferencial entre el conductor positivo y el neutro.



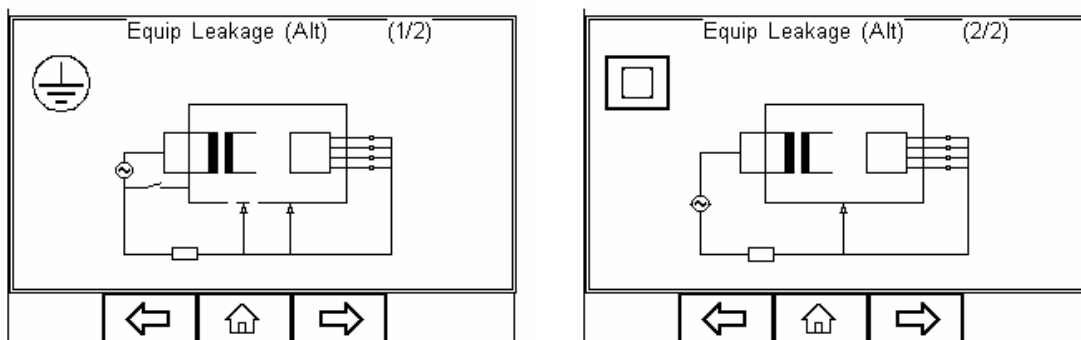
Las mediciones se realizan en ambas polaridades de la entrada de la red con el protector de tierra al EUT desactivado.

Todas las Partes Aplicadas y conectadas a tierra (ej. Carcasa Clase I) y las partes conductivas y no conductivas accesibles no conectadas a tierra (carcasa Clase II) se agrupan juntos y se conectan a tierra para permitir al circuito Diferencial medir la fuga de corriente total.

Debido al método de medición del Diferencial, las conexiones de tierra secundarias potenciales se incluyen en la medición total y por tanto el EUT no requiere un posicionamiento aislado de tierra.

Las fugas de corrientes bajas de menos de $75\mu A$ son difíciles de medir utilizando el método de Fuga Diferencial. Por tanto el método de Fuga Diferencial no es adecuado para medir las partes conductivas no conectadas a tierra o en aquellos casos en que se esperan fugas inferiores a $75\mu A$.

Método alternativo: este método es de hecho similar a la prueba dieléctrica entre las partes de la red y todas las partes accesibles (conductivas y no conductivas) incluyendo las Partes Aplicadas conectadas conjuntamente.



La prueba se realiza utilizando una corriente limitada (3.5mA) señal sunoisoidal del potencial de red de 50Hz. (60Hz es la frecuencia de red)

El equipo de medición 1k Ω (equivalente al utilizado en la normativa IEC 60601 – ver Anexo E) se posiciona directamente después de una fuente de tensión.

Las mediciones se realizan con el protector de tierra a EUT desactivado.

Como se cortan el positivo y el neutro, el Equipo no tendrá corriente y por tanto no es aplicable la inversión de la línea.

Por ello en el método de medición Alternativo, no es necesario que el EUT se posicione aislado de tierra.

El Método Alternativo no es adecuado para equipos con sistemas de circuitos activos y relees en las entradas de red que están totalmente expuestos a fugas potenciales.

El método Alternativo se repite con mucha asiduidad y por tanto es ideal para análisis de tendencias de los Equipos Médicos que no tienen sistemas de circuitos activos.

Fuga Parte Aplicada

La prueba de Fuga de Partes Aplicadas mide el total de fugas derivadas de la combinación de las Conexiones del Paciente dentro de una Parte Aplicada conectada a tierra y cualquier parte conductiva o no conductiva en la carcasa (tanto conectada o aislada de tierra) en condiciones de fallo de Red de las Partes Aplicadas.

La prueba de Fuga de la Parte Aplicada se aplica a Partes Aplicadas de tipo flotante (BF & CF) tanto de la Clase I como de la Clase II.

Todas las Conexiones del Paciente de una función simple dentro de una Parte Aplicada se deben conectarse conjuntamente (BF & CF) y medirlas al mismo tiempo.

Ninguna parte de las Partes Aplicadas (& Conexiones del Paciente) deben permanecer flotantes (ej. No conectadas a tierra).

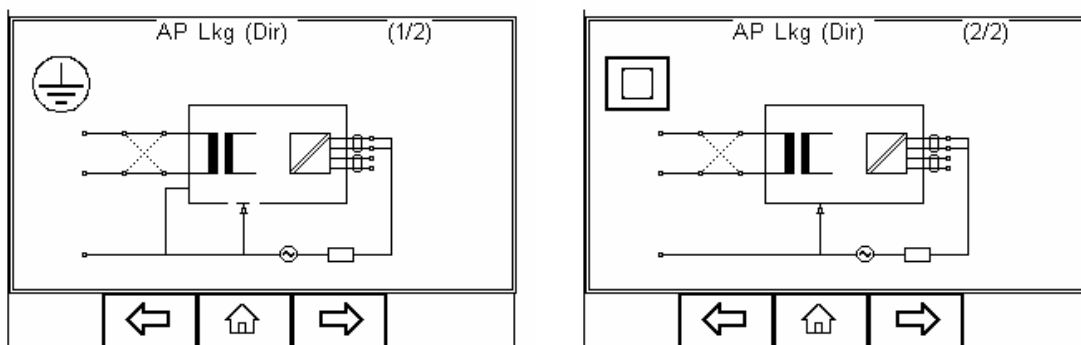
La prueba se realiza aplicando una corriente limitada (3.5mA) señal senooidal del potencial de red de 50Hz. (60Hz es la frecuencia de red) entre la Parte Aplicada y la Carcasa y la conexión a Tierra del EUT conectado a Tierra.

La medición de fuga según la normativa IEC 62353 se realiza utilizando el valor RMS en vez del valor separado de AC y DC utilizado en la normativa IEC 60601-1.

Según la normativa IEC 62353 / Fuga Parte Aplicada se puede realizar mediante dos métodos diferentes:

- **Método Directo**
- **Método Alternativo**

Método directo: El equipo de medición $1k\Omega$ (equivalente al utilizado en la normativa IEC 60601 – ver Anexo E) se posiciona en el camino de retorno de fuga a tierra entre la Parte Aplicada y tierra agrupada con la tierra del EUT y las partes conductivas y no conductivas conectadas a tierra (Clase I) o tierra conectado a la carcasa de la Clase II.



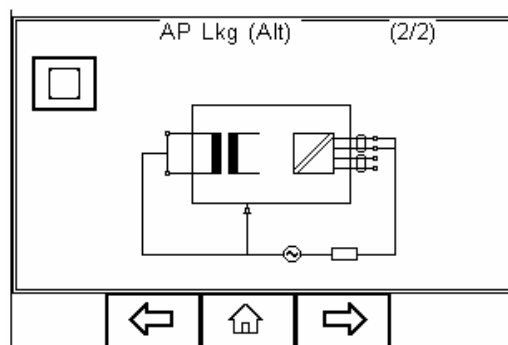
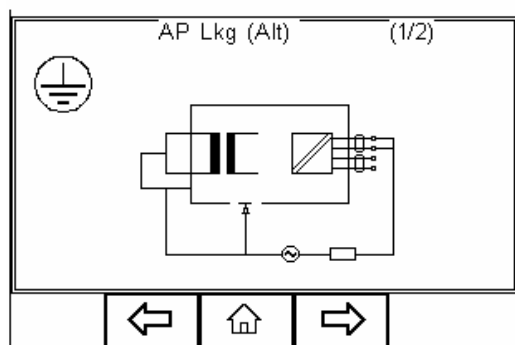
Las mediciones se realizan en ambas polaridades de la entrada de la red.

El EUT debe estar en posición flotante para evitar que las conexiones de tierra secundarias influyan en el proceso de medición.

¡Advertencia! Esta prueba de Fuga de Parte Aplicada Directa es similar a la prueba de fuga de tipo F según la normativa IEC 60601 usando una fuente de tensión de corriente limitada para producir el potencial de la línea. Ambas fuentes dependen de una resistencia limitadora de corriente que puede causar una importante caída de tensión.

A diferencia de los requisitos de la normativa IEC 60601-1, la caída de tensión causada por la resistencia limitadora de corriente **se compensa** en la normativa IEC 62353 ya que la potencialidad resultante es una lectura superior a la típica prueba de tipo F de la normativa IEC 60601-1. Por favor, siga las recomendaciones de los fabricantes.

Método alternativo: Este método es de hecho similar a la prueba dieléctrica entre la Parte Aplicada y todas las partes de la red, tierra EUT y Carcasa conectados conjuntamente.



La prueba se realiza aplicando una corriente limitada (3.5mA) señal senooidal del potencial de red de 50Hz. (60Hz es la frecuencia de red) .

El equipo de medición $1k\Omega$ (equivalente al utilizado en la normativa IEC 60601 – ver Anexo E) se posiciona entre la Parte Aplicada y la fuente de tensión.

Como se cortan el positivo y el neutro, el Equipo no tendrán corriente y por tanto no es aplicable la inversión de la línea.

Para el método de medición Alternativo, el EUT no necesita estar aislado de tierra.

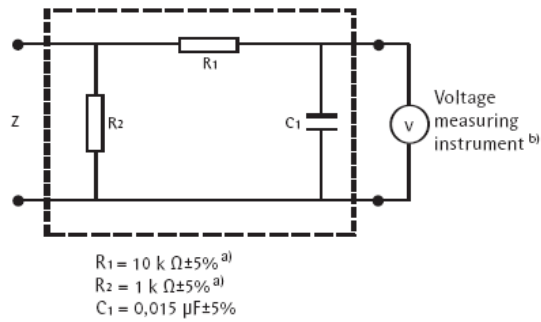
El Método Alternativo no es adecuado para los equipos que tienen sistemas de circuitos activos y relees en las entradas de la red expuestos totalmente a fugas potenciales.

El método Alternativo se repite con mucha asiduidad y por tanto es ideal para análisis de tendencias de los Equipos Médicos que no tienen sistemas de circuitos activos.

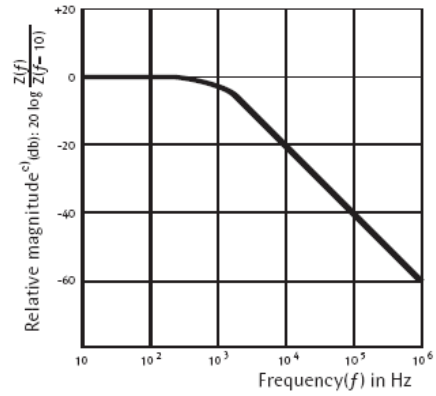
Anexo D Límites de Apto / No apto según la normativa IEC 62353

Corriente μA (RMS)	PARTE APLICADA		
	Tipo B	Tipo BF	Tipo CF
Fuga Equipo – método alternativo			
– Equipo Clase I	1000 μA	1000 μA	1000 μA
– Equipo Clase II	500 μA	500 μA	500 μA
Fuga Equipo - método directo o diferencial			
– Equipo Clase I	500 μA	500 μA	500 μA
– Equipo Clase II (corriente de tacto)	100 μA	100 μA	100 μA
Fuga corriente Paciente – método alternativo(a.c.)			
– Clase I & II		5000 μA	50 μA
Fuga corriente Paciente – método directo (a.c.)			
– Clase I & II		5000 μA	50 μA
NOTA 1 Esta normativa IEC 62353 no proporciona métodos de medición y valores deducibles para equipos con fugas de corriente d.c. En este caso el fabricante debe dar información en los documentos del equipo. NOTA 2 Normativas particulares pueden permitir diferentes valores de fuga de corriente			

Anexo E IEC 60601-1 Equipo de Medición



a) Measuring device



b) Frequency characteristics

NOTE The network and voltage measuring instrument above are replaced by the symbol  in the following figures

^{a)} Non inductive components

^{b)} Impedance $\gg$ measuring impedance Z

^{c)} $Z(f)$ is the transfer impedance of the network, i.e. V_{out}/I_{in} , for a current frequency f .

Example of a measuring device MD according to IEC 60601-1 and its frequency characteristics

Anexo F Mapa de Ruta de la Firma

Modo Auto

Modo Manual	<i>Terminal Tierra</i>		
	<i>Aislamiento ></i>	Aislamiento EUT	
		Aislamiento AP	
		Aislamiento AP a la red	
	<i>IEC 62353 ></i>	Prueba Fuga Equipo >	Directo
			Alternativo
			Diferencial
		Prueba Fuga PA >	Directo
			Alternativo
	<i>IEC 60601-1 ></i>	Fuga Tierra	
		Fuga Carcasa	
		Fuga Paciente	
		Fuga Paciente (Aux)	
		Fuga Paciente (Tipo F)	
	<i>Prueba carga</i>		
	<i>Prueba cable IEC</i>		

Vis. Informac

Transf., Info	<i>Descarga a PC</i>	
	<i>Carga desde PC</i>	
	<i>Config. Información</i>	
	<i>Clonación Info</i>	
	<i>Carga logo T'nT</i>	
Configuración	<i>Secuencias Pruebas</i>	
	<i>Códigos Pruebas</i>	
	<i>Variables Búsqueda</i>	
	<i>Config. Sistema</i>	
	<i>Bluetooth Favoritos</i>	
	<i>Usuario Admin></i>	Preferencias
		Cambio Usuario
		Cambio contraseña
		Perfil Usuario
	<i>Opciones Memoria</i>	
	<i>Restaurar Config. Fábr</i>	

A cerca de